



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/186470/2021
EMA/H/C/002639

Xtandi (*enzalutamide*)

Een overzicht van Xtandi en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Xtandi en wanneer wordt het voorgeschreven?

Xtandi is een geneesmiddel tegen kanker dat wordt gebruikt voor de behandeling van mannen met prostaatkanker.

Het middel kan in combinatie met een behandeling die de testosteronaanmaak verlaagt (hormoontherapie), worden gebruikt bij metastatische (uitgezaaide) kanker die hormoongevoelig is; dat wil zeggen dat de kanker een hormoon, zoals testosteron, nodig heeft om te groeien.

Xtandi wordt ook gebruikt voor de behandeling van patiënten met metastatische kanker die castratieresistent is (verergert ondanks hormoontherapie of chirurgische verwijdering van de testikels) en wanneer:

- de behandeling met docetaxel (een ander middel tegen kanker) niet is aangeslagen of niet langer werkzaam is; of
- hormoontherapie niet is aangeslagen en de patiënt geen of slechts geringe symptomen vertoont en nog geen chemotherapie nodig heeft (een andere vorm van kankerbehandeling).

Xtandi kan ook worden gebruikt voor castratieresistente prostaatkanker die nog niet is uitgezaaid, maar wanneer het risico op uitzaaiing wel hoog is.

Het geneesmiddel bevat de werkzame stof enzalutamide.

Hoe wordt Xtandi gebruikt?

De behandeling met Xtandi moet worden gestart en gevolgd door een arts die ervaring heeft met de behandeling van prostaatkanker.

Xtandi is verkrijgbaar in de vorm van capsules (40 mg) en tabletten (40 en 80 mg) en is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. De gebruikelijke dosis is eenmaal daags 160 mg, elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip. De arts kan de dosis verlagen of de behandeling onderbreken als een patiënt bepaalde bijwerkingen krijgt.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Xtandi.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Hoe werkt Xtandi?

Enzalutamide, de werkzame stof in Xtandi, blokkeert de activiteit van het mannelijk hormoon testosteron en van andere mannelijke hormonen (androgenen). Enzalutamide doet dit door de receptoren te blokkeren waaraan deze hormonen zich hechten. Prostaatkanker heeft testosteron en andere mannelijke hormonen nodig om te kunnen voortbestaan en groeien. Doordat enzalutamide de effecten van deze hormonen blokkeert, wordt de groei van de prostaatkanker afgeremd.

Welke voordelen bleek Xtandi tijdens de studies te hebben?

Gemetastaseerde prostaatkanker

Xtandi werd vergeleken met placebo (een schijnbehandeling) in een grote studie onder 1 199 patiënten met gemetastaseerde castratieresistente prostaatkanker die eerder met docetaxel behandeld waren. Uit het onderzoek bleek dat Xtandi doeltreffender was dan placebo in het verlengen van het leven van de patiënten: met Xtandi behandelde patiënten overleefden gemiddeld 18 maanden, in vergelijking met 14 maanden voor de patiënten die placebo kregen.

Xtandi is ook met placebo vergeleken in een tweede grote studie onder 1 717 patiënten met gemetastaseerde castratieresistente prostaatkanker bij wie hormoontherapie niet was aangeslagen, maar die geen of slechts lichte symptomen hadden en nog niet met chemotherapie waren behandeld. De gemiddelde overlevingsduur van met Xtandi behandelde patiënten was 32 maanden, in vergelijking met 30 maanden bij patiënten die een placebo kregen toegediend. Bovendien leefden de met Xtandi behandelde patiënten langer zonder dat hun ziekte in een radiografische scan tekenen van verslechtering vertoonde: 20 maanden, in vergelijking met 5 maanden voor patiënten die met een placebo werden behandeld.

Uit een derde studie onder 1 150 patiënten met hormoongevoelige gemetastaseerde prostaatkanker die ofwel gelijktijdig hormoontherapie ondergingen om de testosteronspiegel te verlagen, ofwel chirurgische verwijdering van de testikels hadden ondergaan, bleek dat Xtandi werkzaam was dan placebo. De ziekte verergerde langzamer bij patiënten die Xtandi innamen dan bij degenen die placebo kregen. Bij patiënten die placebo kregen, duurde het gemiddeld 19 maanden voordat de ziekte verergerde, maar bij degenen die Xtandi gebruikten kon het gemiddelde niet worden berekend, omdat de ziekte tijdens de follow-upperiode bij veel patiënten niet verergerd was.

Niet-gemetastaseerde prostaatkanker

Xtandi werd vergeleken met placebo in een studie onder 1 401 patiënten die lijden aan castratieresistente prostaatkanker met een groot risico op uitzaaiing. De patiënten die Xtandi kregen, leefden gemiddeld 37 maanden zonder dat ze uitzaaiingen kregen, in vergelijking met 15 maanden voor de patiënten in de placebogroep.

Welke risico's houdt het gebruik van Xtandi in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Xtandi (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn zwakte, vermoeidheid, valincidenten, botbreuken, opvliegers en hoge bloeddruk. Andere belangrijke bijwerkingen zijn cognitieve stoornissen (problemen met denken, leren en het geheugen) en neutropenie (lage concentratie neutrofielen, een type witte bloedcellen). Daarnaast kunnen bij ongeveer 4 op de 1 000 patiënten epileptische aanvallen optreden. Zie de bijsluiters voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Xtandi.

Xtandi is niet bestemd voor gebruik bij vrouwen en mag niet worden gegeven aan vrouwen die mogelijk zwanger zijn. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Xtandi geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau was van oordeel dat de werking van Xtandi tegen kanker duidelijk is aangetoond en dat het voordeel ervan, levensverlenging voor patiënten met uitgezaaide kanker, van belang is. Er is ook aangetoond dat Xtandi de ontwikkeling van uitgezaaide kanker vertraagt. Ten aanzien van de veiligheid waren de bijwerkingen van Xtandi doorgaans mild en goed onder controle te houden.

Het Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Xtandi groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Xtandi te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Xtandi zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Xtandi continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Xtandi worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Xtandi

Op 21 juni 2013 is een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Xtandi verleend.

Meer informatie over Xtandi is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Xtandi.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 04-2021.