



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xtandi (*enzalutamidă*)

Prezentare generală a Xtandi și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Xtandi și pentru ce se utilizează?

Xtandi este un medicament împotriva cancerului utilizat pentru tratarea bărbaților cu cancer de prostată.

Se poate utiliza în asociere cu terapie hormonală (tratament pentru scăderea producției de testosteron) când cancerul este metastazat (s-a răspândit în alte părți ale organismului) și este sensibil la hormoni (un tip de cancer care depinde de un hormon, cum ar fi testosteronul, pentru a se dezvolta).

Se utilizează și când cancerul metastazat este rezistent la castrare (se agravează, în pofida tratamentelor pentru scăderea producției de testosteron sau în urma îndepărtării chirurgicale a testiculelor) și în cazul în care:

- tratamentul cu docetaxel (un medicament împotriva cancerului) nu a funcționat sau nu mai dă rezultate sau
- când terapia cu hormoni nu a dat rezultate, iar pacientul nu are deloc simptome sau are simptome ușoare și nu necesită încă chimioterapie (alt tip de tratament împotriva cancerului).

Xtandi se poate utiliza și în cancerul de prostată rezistent la castrare, fără metastaze (care nu s-a extins încă), dar care prezintă risc mare de metastazare.

Medicamentul conține substanța activă enzalutamidă.

Cum se utilizează Xtandi?

Tratamentul cu Xtandi trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în tratarea cancerului de prostată.

Xtandi este disponibil sub formă de capsule (40 mg) și comprimate (40 mg și 80 mg) și se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Doza obișnuită este de 160 mg o dată pe zi, aproximativ la aceeași oră în fiecare zi. Dacă pacientul are anumite reacții adverse, este posibil ca medicul să reducă doza sau să întrerupă tratamentul.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Xtandi, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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



Cum acționează Xtandi?

Substanța activă din Xtandi, enzalutamida, blochează acțiunea hormonului masculin testosteron și a altor hormoni masculini numiți androgeni. Enzalutamida obține acest efect blocând receptorii de care se leagă acești hormoni. Deoarece cancerul de prostată are nevoie de testosteron și de alți hormoni masculini pentru a supraviețui și a se dezvolta, blocând efectele acestor hormoni, enzalutamida încetinește dezvoltarea cancerului de prostată.

Ce beneficii a prezentat Xtandi pe parcursul studiilor?

Cancer de prostată metastazat

Xtandi a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv) într-un studiu principal care a cuprins 1 199 de pacienți cu cancer de prostată metastazat, rezistent la castrare, care fuseseră tratați anterior cu docetaxel. În acest studiu, Xtandi a fost mai eficace decât placebo în prelungirea vieții pacienților: în medie, pacienții tratați cu Xtandi au supraviețuit 18 luni, comparativ cu 14 luni în cazul pacienților tratați cu placebo.

Xtandi a fost comparat cu placebo și într-un al doilea studiu principal, care a cuprins 1 717 pacienți cu cancer de prostată metastazat, rezistent la castrare, la care terapia cu hormoni nu dăduse rezultate, dar care nu aveau deloc simptome sau aveau simptome ușoare și nu fuseseră tratați anterior cu chimioterapie. Durata medie de supraviețuire a pacienților tratați cu Xtandi a fost de aproximativ 32 de luni, comparativ cu 30 de luni în cazul pacienților tratați cu placebo. În plus, pacienții tratați cu Xtandi au supraviețuit mai mult timp fără ca boala să dea semne de agravare la examinarea radiografică: 20 de luni, față de 5 luni în cazul pacienților tratați cu placebo.

Un al treilea studiu principal a arătat că Xtandi a fost mai eficace decât placebo la 1 150 de pacienți cu cancer de prostată metastazat sensibil la hormoni, cărora li s-a administrat și terapie hormonală pentru scăderea nivelului de testosteron sau ale căror testicule au fost îndepărtate chirurgical. Boala s-a agravat mai încet la pacienții care au luat Xtandi față de cei care au primit placebo. Perioada medie înainte ca boala să se agraveze la pacienții cărora li s-a administrat placebo a fost de 19 luni, dar media celor care luau Xtandi nu a putut fi calculată deoarece boala nu se agravase la mulți pacienți în perioada de urmărire.

Cancer de prostată fără metastaze

Xtandi a fost comparat cu placebo într-un studiu care a cuprins 1 401 pacienți cu cancer de prostată rezistent la castrare, cu risc mare de metastazare. Pacienții tratați cu Xtandi au supraviețuit în medie 37 de luni fără ca boala să metastazeze, față de 15 luni în cazul pacienților tratați cu placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Xtandi?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Xtandi (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt slăbiciune, oboseală, căderi accidentale, fracturi (oase rupte), bufeuri și hipertensiune (tensiune arterială mare). Alte reacții adverse importante sunt tulburări cognitive (probleme de gândire, învățare și memorie) și neutropenie (număr mic de neutrofile, un tip de globule albe). În plus, pot apărea convulsii (crize) la aproximativ 4 pacienți din 1 000. Pentru lista completă a reacțiilor adverse asociate cu Xtandi, citiți prospectul.

Xtandi se utilizează la femei și este contraindicat femeilor care sunt sau care ar putea fi gravide. Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Xtandi în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a considerat că efectele Xtandi împotriva cancerului au fost clar demonstrate și că beneficiul legat de prelungirea vieții pacienților cu cancer metastazat este important. S-a dovedit, de asemenea, că Xtandi încetinește metastazarea bolii. În ceea ce privește siguranța, reacțiile adverse asociate cu Xtandi au fost în general ușoare și au putut fi gestionate corespunzător.

Prin urmare, agenția a hotărât că beneficiile Xtandi sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Xtandi?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Xtandi, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Xtandi sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Xtandi sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Xtandi

Xtandi a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 21 iunie 2013.

Informații suplimentare cu privire la Xtandi sunt disponibile pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Xtandi.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 04-2021.