



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xtandi (*enzalutamid*)

Prehľad o lieku Xtandi a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Xtandi a na čo sa používa?

Xtandi je liek, ktorý sa používa na liečbu mužov s karcinómom prostaty.

Môže sa používať spolu hormonálnou liečbou (liečbou na zníženie tvorby testosterónu), keď je karcinóm metastatický (rozšíril sa do ďalších častí tela) a je citlivý na hormón (karcinóm, ktorého rast závisí od hormónu, ako napr. testosterónu).

Používa sa aj vtedy, keď je metastatický karcinóm rezistentný na kastráciu (napriek liečbe na zníženie tvorby testosterónu alebo po chirurgickom odstránení semenníkov sa zhoršuje) a keď:

- buď liečba docetaxelom (liekom proti rakovine) nebola účinná alebo už nie je účinná alebo
- hormonálna liečba nebola účinná a pacient buď nemá žiadne príznaky alebo má mierne príznaky a ešte nepotrebuje chemoterapiu (iný druh liečby proti rakovine).

Liek Xtandi možno tiež použiť na liečbu karcinómu prostaty rezistentného na kastráciu (CRPC), ktorý nemetastázoval (ešte sa nerozšíril), ale existuje zvýšené riziko, že sa tak stane.

Liek obsahuje liečivo enzalutamid.

Ako sa liek Xtandi používa?

Liečbu liekom Xtandi má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou karcinómu prostaty.

Liek Xtandi je dostupný vo forme kapsúl (40 mg) a tabliet (40 a 80 mg) a jeho výdaj je viazaný na lekársky predpis. Zvyčajná dávka je 160 mg jedenkrát denne podávaná každý deň približne v rovnakom čase. Ak sa u pacienta vyskytnú určité vedľajšie účinky, lekár môže dávku znížiť alebo liečbu prerušiť.

Viac informácií o používaní lieku Xtandi si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

Akým spôsobom liek Xtandi účinkuje?

Liečivo lieku Xtandi, enzalutamid, pôsobí tak, že zablokuje účinok mužského hormónu testosterónu a ďalších mužských hormónov známych ako androgény. Uvedený účinok enzalutamidu sa dosiahne

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



zablokovaním receptorov, na ktoré sa tieto hormóny viažu. Keďže karcinóm prostaty potrebuje na prežitie a rast testosterón a iné mužské hormóny, zablokovaním účinkov týchto hormónov enzalutamid spomaľuje rast karcinómu prostaty.

Aké prínosy lieku Xtandi boli preukázané v štúdiách?

Metastatický karcinóm prostaty

Liek Xtandi sa porovnával s placebom (zdanlivým liekom) v hlavnej štúdií zahŕňajúcej 1 199 pacientov s metastatickým karcinómom prostaty rezistentným voči kastrácii, ktorí boli v minulosti liečení docetaxelom. V tejto štúdií bol liek Xtandi pri predlžovaní života pacientov účinnejší než placebo: pacienti liečení liekom Xtandi žili 18 mesiacov v porovnaní so 14 mesiacmi v prípade pacientov, ktorí dostávali placebo.

Liek Xtandi sa takisto porovnával s placebom v druhej hlavnej štúdií zahŕňajúcej 1 717 pacientov s metastatickým karcinómom prostaty rezistentným voči kastrácii, u ktorých hormonálna liečba nebola úspešná, ale ktorí nemali žiadne príznaky alebo mali mierne príznaky a v minulosti neboli liečení chemoterapiou. Priemerná dĺžka prežitia pacientov liečených liekom Xtandi bola približne 32 mesiacov v porovnaní s 30 mesiacmi v prípade pacientov, ktorí dostávali placebo. Pacienti liečení liekom Xtandi okrem toho žili dlhšie bez príznakov zhoršovania ochorenia, ktoré sa určovali na základe rádiografickej snímky: 20 mesiacov v porovnaní s 5 mesiacmi v prípade pacientov, ktorí dostávali placebo.

V tretej hlavnej štúdií sa ukázalo, že liek Xtandi bol účinnejší ako placebo u 1 150 pacientov s karcinómom prostaty citlivým na hormón, ktorí dostali buď hormonálnu liečbu na zníženie testosterónu alebo im museli semenníky chirurgicky odstrániť. Ochorenie sa zhoršovalo pomalšie u pacientov, ktorí užívali liek Xtandi, v porovnaní s pacientmi, ktorí dostávali placebo. Priemerné obdobie pred zhoršením ochorenia bolo 19 mesiacov u pacientov, ktorí dostávali placebo. Priemerné obdobie u pacientov, ktorí užívali liek Xtandi, nebolo možné vypočítať, pretože ochorenie sa počas obdobia sledovania u mnohých pacientov nezhoršilo.

Nemetastatický karcinóm prostaty

Liek Xtandi sa porovnával s placebom v štúdií zahŕňajúcej 1 401 pacientov s karcinómom prostaty rezistentným voči kastrácii, u ktorých existovalo zvýšené riziko, že karcinóm bude metastázovať. Pacienti liečení liekom Xtandi žili v priemere približne 37 mesiacov bez toho, aby ochorenie metastázovalo, v porovnaní s 15 mesiacmi u pacientov, ktorí dostávali placebo.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Xtandi?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Xtandi (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú slabosť, únava, pády, fraktúry (zlomeniny kostí), návaly horúčavy a hypertenzia (vysoký krvný tlak). K ďalším dôležitým vedľajším účinkom patria kognitívna porucha (problémy s myslením, učením a pamäťou) a neutropénia (nízka hladina neutrofilov, druhu bielych krviniek). Okrem toho sa môžu asi u 4 pacientov z 1 000 vyskytnúť záchvaty (kŕče). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri užívaní lieku Xtandi sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Xtandi nie je určený pre ženy a nesmie sa podávať ženám, ktoré sú alebo môžu byť tehotné. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Xtandi povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky usúdila, že protirakovinový účinok lieku Xtandi sa jasne preukázal a že jeho prínos pri predlžovaní života je pre pacientov s metastatickým ochorením dôležitý. Preukázalo sa tiež, že liek Xtandi oddiaľuje rozvoj metastatického ochorenia. Pokiaľ ide o bezpečnosť, vedľajšie účinky lieku Xtandi boli zvyčajne mierne a mohli sa primerane kontrolovať.

Agentúra preto rozhodla, že prínosy lieku Xtandi sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na jeho používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Xtandi?

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Xtandi boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o užívaní lieku Xtandi sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Xtandi sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Xtandi

Lieku Xtandi bolo dňa 21. júna 2013 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii.

Ďalšie informácie o lieku Xtandi sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Xtandi.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 04-2021