



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/372245/2025
EMA/H/C/006612

Enzalutamida Accordpharma (*enzalutamida*)

Información general sobre Enzalutamida Accordpharma y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Enzalutamida Accordpharma y para qué se utiliza?

Enzalutamida Accordpharma es un medicamento contra el cáncer que se utiliza para tratar a hombres con cáncer de próstata. Se puede emplear:

- junto con la terapia hormonal (tratamiento para reducir la producción de testosterona) cuando el cáncer es metastásico (se ha extendido a otras partes del organismo) y sensible a las hormonas (un cáncer que depende de una hormona, como la testosterona, para crecer);
- para el cáncer metastásico resistente a la castración (empeora a pesar del tratamiento para reducir la producción de testosterona o después de la extirpación quirúrgica de los testículos) y cuando:
 - el tratamiento con docetaxel (un medicamento contra el cáncer) no ha funcionado o ha dejado de funcionar; o
 - la terapia hormonal no ha funcionado y el paciente no presenta síntomas o tiene solo síntomas leves y todavía no necesita quimioterapia (otro tipo de tratamiento contra el cáncer);
- para el cáncer de próstata resistente a la castración que aún no se ha propagado pero que presenta un alto riesgo de hacerlo;
- en monoterapia o en combinación con terapia hormonal para el cáncer de próstata sensible a las hormonas que no es metastásico. Se utiliza en hombres que no pueden recibir radioterapia de salvamento (tratamiento de radiación administrado después de que el cáncer no haya respondido a otros tratamientos) y cuando aumentan rápidamente los niveles de antígeno prostático específico (PSA, una proteína producida por la glándula prostática). Esto indica que el cáncer podría haber reaparecido.

Enzalutamida Accordpharma contiene el principio activo enzalutamida y es un medicamento «híbrido» y «genérico», es decir, similar a un «medicamento de referencia» que contiene el mismo principio activo; pero hay algunas diferencias entre los dos. El medicamento de referencia se presenta en forma de comprimidos y cápsulas, mientras que Enzalutamida Accordpharma solo se presenta en forma de comprimidos. Además de estar disponible en las mismas concentraciones que los comprimidos del medicamento de referencia (40 y 80 mg), Enzalutamida Accordpharma también está disponible en una

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



concentración más elevada (160 mg). El medicamento de referencia de Enzalutamida Accordpharma es Xtandi.

¿Cómo se usa Enzalutamida Accordpharma?

Enzalutamida Accordpharma solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el tratamiento del cáncer de próstata.

Enzalutamida Accordpharma se presenta en comprimidos que deben tomarse una vez al día, aproximadamente a la misma hora cada día. Es posible que el médico reduzca la dosis o interrumpa el tratamiento si el paciente presenta ciertos efectos adversos.

Si desea más información sobre el uso de Enzalutamida Accordpharma, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Enzalutamida Accordpharma?

El principio activo de Enzalutamida Accordpharma, la enzalutamida, actúa bloqueando la acción de la hormona masculina testosterona y de otras hormonas masculinas conocidas como andrógenos. Para ello, la enzalutamida bloquea los receptores a los que se unen estas hormonas. Como el cáncer de próstata necesita la testosterona y otras hormonas masculinas para sobrevivir y crecer, al bloquear los efectos de estas hormonas, la enzalutamida ralentiza el crecimiento del cáncer de próstata.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Enzalutamida Accordpharma?

Los estudios sobre los beneficios y riesgos del principio activo para el uso aprobado se han realizado con el medicamento de referencia, Xtandi, y no es necesario repetirlos para Enzalutamida Accordpharma.

Como para todos los medicamentos, la compañía facilitó estudios sobre la calidad de Enzalutamida Accordpharma. La compañía también realizó estudios para demostrar que este medicamento es «bioequivalente» al medicamento de referencia. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen la misma concentración de principio activo en el organismo y se espera, por tanto, que tengan el mismo efecto.

¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuáles son los riesgos asociados a Enzalutamida Accordpharma?

Dado que Enzalutamida Accordpharma es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, se considera que sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha autorizado Enzalutamida Accordpharma en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha concluido que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Enzalutamida Accordpharma ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Xtandi. Por tanto la Agencia consideró que, al igual que en el caso de Xtandi, los beneficios de Enzalutamida Accordpharma son mayores que los riesgos identificados y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Enzalutamida Accordpharma?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Enzalutamida Accordpharma se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto. Cualquier otra medida aplicable a Xtandi también se aplicará a Enzalutamida Accordpharma cuando proceda.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Enzalutamida Accordpharma se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Enzalutamida Accordpharma se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Enzalutamida Accordpharma

Puede encontrar más información sobre Enzalutamida Accordpharma en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enzalutamide-accordpharma.