



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/148248/2024
EMA/H/C/002639

Xtandi (*enzalutamida*)

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

¿Qué es Xtandi y para qué se utiliza?

Xtandi es un medicamento contra el cáncer que se utiliza para tratar a varones 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 es 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 no es metastásico (todavía no se ha propagado), pero que hay una alta probabilidad de que lo sea;
- por sí solo o junto con una terapia hormonal para el cáncer de próstata sensible a las hormonas que no es metastásico si los niveles de antígeno prostático específico (PSA; una proteína producida por la glándula de próstata) aumentan rápidamente, lo que indica que el cáncer puede haber vuelto, en hombres que no pueden recibir radioterapia de salvamento (tratamiento radiológico administrado después de que el cáncer no haya respondido a otros tratamientos).

El medicamento contiene el principio activo enzalutamida.

¿Cómo se usa Xtandi?

Xtandi 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.

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



Xtandi se presenta en cápsulas y comprimidos, que se toman 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 Xtandi, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Xtandi?

El principio activo de Xtandi, la enzalutamida, actúa bloqueando la acción de la hormona masculina testosterona y de otras hormonas masculinas denominadas 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 estas hormonas la enzalutamida ralentiza el crecimiento del cáncer de próstata.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Xtandi en los estudios realizados?

Cáncer de próstata metastásico

Xtandi se comparó con un placebo (un tratamiento ficticio) en un estudio principal con 1 199 pacientes con cáncer de próstata metastásico y resistente a la castración que habían sido tratados anteriormente con docetaxel. En este estudio, Xtandi fue más eficaz que el placebo para prolongar la vida de los pacientes: los pacientes tratados con Xtandi vivieron, por término medio, 18 meses, frente a los 14 meses de los pacientes tratados con placebo.

Xtandi también se ha comparado con un placebo en un segundo estudio principal en el que participaron 1 717 pacientes con cáncer de próstata metastásico y resistente a la castración en los que había fracasado la terapia hormonal, pero que no presentaban síntomas o tenían solo síntomas leves y que no habían sido tratados previamente con quimioterapia. Los pacientes tratados con Xtandi vivieron por término medio unos 32 meses, en comparación con 30 meses en el caso de los que recibieron placebo. Además, los pacientes tratados con Xtandi vivieron más tiempo sin que su enfermedad mostrase signos de empeoramiento en un estudio radiológico: 20 meses frente a 5 meses en los pacientes tratados con el placebo.

En un tercer estudio principal se demostró que Xtandi era más eficaz que el placebo en 1 150 pacientes con cáncer de próstata metastásico sensible a las hormonas que recibieron también terapia hormonal para reducir la testosterona o a los que se les extirparon quirúrgicamente los testículos. La enfermedad empeoró más lentamente en los pacientes tratados con Xtandi en comparación con los que recibieron el placebo. El tiempo medio antes de que la enfermedad empeorase en los que recibieron placebo fue de 19 meses, pero no pudo calcularse el promedio de los pacientes tratados con Xtandi porque la enfermedad no había empeorado en muchos pacientes durante el período de seguimiento.

Cáncer de próstata no metastásico

Xtandi se comparó con un placebo en un estudio en el que participaron 1 401 pacientes con cáncer de próstata resistente a la castración y con alto riesgo de metástasis. Los pacientes tratados con Xtandi vivieron una media de 37 meses sin que empeorara su enfermedad, frente a los 15 meses de quienes solo recibieron un placebo.

En otro estudio participaron 1 068 pacientes tratados previamente que presentaban niveles rápidamente crecientes de PSA y en los que el cáncer de próstata no se había extendido y era sensible

a las hormonas. En este estudio, los pacientes a los que se administró Xtandi con leuprolida (un medicamento que bloquea la producción o la acción de las hormonas masculinas) o Xtandi en monoterapia vivieron más tiempo sin que la enfermedad se volviera metastásica en comparación con los tratados con placebo administrado junto con leuprolida. En el estudio se supervisaron los niveles sanguíneos de PSA de los pacientes; si sus niveles de PSA no eran detectables después de 36 semanas, el tratamiento se interrumpió y se reanudó si sus niveles de PSA empezaban a aumentar de nuevo. Al cabo de unos 61 meses, el cáncer se había extendido, o el paciente había muerto, en alrededor del 13 % de los pacientes a los que se administró Xtandi con leuprolida (45 de 355) y en torno al 18 % de los pacientes a los que se administró Xtandi en monoterapia (63 de 355), en comparación con alrededor del 26 % (92 de 358) de los pacientes a los que se administró placebo junto con leuprolida.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Xtandi?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Xtandi se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Xtandi (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son debilidad, cansancio, caídas, fracturas de huesos, sofocos e hipertensión (tensión arterial alta). Otros efectos adversos importantes son la cardiopatía isquémica (enfermedad cardíaca causada por el estrechamiento o bloqueo de los vasos sanguíneos que aportan sangre al músculo cardíaco) y las convulsiones.

Xtandi no está destinado a las mujeres y no debe administrarse a mujeres que estén o puedan quedarse embarazadas.

¿Por qué se ha autorizado Xtandi en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los efectos anticancerosos de Xtandi han quedado claramente demostrados y que su beneficio para prolongar la vida es importante para los pacientes con enfermedad metastásica. Se ha demostrado que Xtandi retrasa el desarrollo de la enfermedad metastásica. En cuanto al perfil de seguridad del medicamento, los efectos adversos de Xtandi son generalmente leves y pueden tratarse adecuadamente.

Por consiguiente, la Agencia decidió que los beneficios de Xtandi eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

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

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Xtandi se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

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

Otra información sobre Xtandi

Xtandi recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 21 de junio de 2013.

Puede encontrar más información sobre Xtandi en la página web de la Agencia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Xtandi.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 04-2024.