



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Enzalutamide Accordpharma (*ensalutamiid*)

Ülevaade ravimist Enzalutamide Accordpharma ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Enzalutamide Accordpharma ja milleks seda kasutatakse?

Enzalutamide Accordpharma on vähiravim, mida kasutatakse eesnäärmevähiga meeste raviks. Seda tohib kasutada järgmistel näidustustel:

- koos hormoonraviga (testosterooni tekke vähendamine), kui vähk on metastaatiline (siiretega ehk levinud organismis ka mujale) ja on hormoonitundlik (vähk, mis vajab kasvamiseks hormooni, nt testosterooni);
- kastratsiooni suhtes resistentne metastaatiline vähk (süveneb hoolimata testosterooni teket vähendavast ravist või pärast munandite kirurgilist eemaldamist) ja kui:
 - ravi dotsetakseeliga (vähiravim) ei ole toiminud või ei toimi enam või
 - hormoonravi ei ole toiminud ja haiguse sümptomid on kerged või puuduvad ja patsient ei vaja veel keemiaravi (teist tüüpi vähiravi);
- kastratsiooni suhtes resistentse eesnäärmevähi korral, mis ei ole veel levinud, kuid mille levimise risk on suur;
- ainuravimina või koos hormoonraviga hormoonitundliku eesnäärmevähi korral, mis ei ole metastaatiline. Seda kasutatakse meestel, kes ei saa päästvat kiiritusravi (kiiritusravi, mida tehakse pärast seda, kui vähk ei ole reageerinud muule ravile) ja kui eesnäärmespetsiifilise antigeeni (PSA, eesnäärme valk) sisaldus kasvab kiiresti. See näitab, et vähk võib olla taastekkinud.

Enzalutamide Accordpharma sisaldab toimeainet ensalutamiidi ning on geneeriline ja hübriidravim. See tähendab, et see on sarnane võrdlusravimiga, mis sisaldab sama toimeainet, kuid nende kahe vahel on teatud erinevusi. Võrdlusravimit turustatakse tablettide ja kapslitena ning Enzalutamide Accordpharmat ainult tablettidena. Lisaks sellele, et Enzalutamide Accordpharmat turustatakse samades tugevustes kui võrdlusravimi tablette (40 ja 80 mg), turustatakse seda ka suurema lisatugevusega (160 mg). Enzalutamide Accordpharma võrdlusravim on 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



Kuidas Enzalutamide Accordpharmat kasutatakse?

Enzalutamide Accordpharma on retseptiravim. Ravi peab alustama ja jälgima eesnäärmevähi ravis kogenud arst.

Enzalutamide Accordpharmat turustatakse tablettidena, mida võetakse üks kord ööpäevas iga päev ligikaudu samal kellaajal. Kui patsiendil ilmnevad teatud kõrvalnähud, võib arst annust vähendada või ravi katkestada.

Lisateavet ravimi Enzalutamide Accordpharma kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Enzalutamide Accordpharma toimib?

Enzalutamide Accordpharma toimeaine ensalutamiid toimib, blokeerides meessuguhormooni testosterooni ja muude meeshormoonide (androgeenide) toimet. Ensallutamiid blokeerib retseptorid, millega need hormoonid seonduvad. Et eesnäärmevähk vajab organismis püsimiseks ja kasvuks testosterooni ja muid meessuguhormoone, aeglustab ensalutamiid eesnäärmevähi kasvu, blokeerides nende hormoonide toimet.

Kuidas Enzalutamide Accordpharmat uuriti?

Võrdlusravimiga Xtandi on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutusviiside kasulikkuse ja riski uuringud ning neid ei ole vaja Enzalutamide Accordpharmaga korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte ravimi Enzalutamide Accordpharma kvaliteedi uuringud. Ettevõtte tegi ka uuringud, mis tõendasid, et see on bioekvivalentne võrdlusravimiga. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad tekitavad organismis sama toimeainesisalduse ja seega on eeldatav toime ühesugune.

Mis on Enzalutamide Accordpharma kasulikkus ja riskid?

Et Enzalutamide Accordpharma on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks kui võrdlusravimil.

Miks Enzalutamide Accordpharma ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud Enzalutamide Accordpharma võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Xtandi. Seega on amet arvamusel, et nagu ka Xtandi korral, ületab Enzalutamide Accordpharma kasulikkus selle teadaolevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Enzalutamide Accordpharma ohutu ja efektiivne kasutamine?

Enzalutamide Accordpharma ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele. Kõik Xtandi jaoks kehtestatud lisameetmed kehtivad asjakohasel juhul ka Enzalutamide Accordpharma suhtes.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Enzalutamide Accordpharma kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Enzalutamide Accordpharma oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Enzalutamide Accordpharma kohta

Lisateave Enzalutamide Accordpharma kohta on ameti veebilehel:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enzalutamide-accordpharma.