



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/320757/2024
EMA/H/C/006299

Enzalutamide Viatris (*ensalutamiid*)

Ülevaade ravimist Enzalutamide Viatris ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Enzalutamide Viatris ja milleks seda kasutatakse?

Enzalutamide Viatris on vähiravim, mida kasutatakse eesnäärmevähiga meeste raviks. Seda tohib kasutada järgmistel juhtudel:

- koos hormoonraviga (testosterooni tekke vähendamine), kui vähk on metastaatiline (levinud organismis ka mujale) ja hormoonitundlik (vajab kasvamiseks hormooni, nt testosterooni);
- kastratsiooni suhtes resistentne metastaatiline vähk (süveneb hoolimata testosterooni teket vähendavast ravist või pärast munandite kirurgilist eemaldamist), 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 resistentne eesnäärmevähk, mis ei ole metastaatiline, kuid mille levimise risk on suur;
- eraldi või koos hormoonraviga hormoonitundliku eesnäärmevähi raviks, mis ei ole metastaatiline, kui prostata-spetsiifilise antigeeni (PSA, eesnäärmeproteiin) sisaldus kiiresti suureneb, mis näitab, et vähk võib olla taastekkinud, meestel, kes ei saa päästvat kiiritusravi (kiiritusravi, mida tehakse pärast seda, kui vähk ei ole reageerinud muule ravile).

Enzalutamide Viatris sisaldab toimeainet ensalutamiidi ja on geneeriline ravim. See tähendab, et Enzalutamide Viatris sisaldab sama toimeainet ja toimib samamoodi nagu võrdlusravim, millel juba on ELis müügiluba. Enzalutamide Viatrise võrdlusravim on Xtandi. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Kuidas Enzalutamide Viatrist kasutatakse?

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

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



Enzalutamide Viatrist 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 Viatris kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Enzalutamide Viatris toimib?

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

Kuidas Enzalutamide Viatrist uuriti?

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

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte ravimi Enzalutamide Viatris 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 Viatrise kasulikkus ja riskid?

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

Miks Enzalutamide Viatris ELis heaks kiideti?

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

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

Enzalutamide Viatrise ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele. Kõik Xtandile kehtestatud lisameetmed kehtivad asjakohasel juhul ka Enzalutamide Viatrisele.

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

Muu teave Enzalutamide Viatrise kohta

Lisateave Enzalutamide Viatrise kohta on ameti veebilehel:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enzalutamide-viatris. Võrdlusravimi teave on samuti ameti veebilehel.