



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xtandi (*ensalutamiid*)

Ülevaade ravimist Xtandi ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Xtandi ja milleks seda kasutatakse?

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

- koos hormoonraviga (testosterooni tekke vähendamine), kui vähk on metastaatiline (see on 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 metastaatiline (ei ole veel levinud), kuid mille levimise risk on suur;
- eraldi või koos hormoonraviga hormoonitundliku eesnäärmevähi raviks, mis ei ole metastaatiline, kui prostata-spetsiifilise antigeeni (PSA, eesnäärme proteiin) sisaldus kiiresti suureneb, mis näitab, et vähk võib olla taastunud, meestel, kes ei saa päästvat kiiritusravi (kiiritusravi, mida tehakse pärast seda, kui vähk ei ole reageerinud muule ravile).

Ravim sisaldab toimeainet ensalutamiidi.

Kuidas Xtandit kasutatakse?

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

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

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



© European Medicines Agency, 2024. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Lisateavet Xtandi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Xtandi toimib?

Xtandi toimeaine ensalutamiid toimib, blokeerides meessuguhormooni testosterooni ja muude meessuguhormoonide ehk 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.

Mis on uuringute põhjal Xtandi kasulikkus?

Metastaasidega eesnäärmevähk

Xtandit võrreldi platseeboga (näiv ravim) ühes põhiuuringus, milles osales 1199 kastratsiooni suhtes resistentse metastaatilise eesnäärmevähi patsienti, keda oli varem ravitud dotsetakseeliga. Selles uuringus oli Xtandi patsientide elumuse pikendamisel efektiivsem kui platseebo: Xtandiga ravitud patsiendid elasid keskmiselt 18 kuud ja platseebot saanud patsiendid keskmiselt 14 kuud.

Xtandit võrreldi platseeboga ka teises põhiuuringus, milles osales 1717 kastratsiooni suhtes resistentse metastaatilise eesnäärmevähi patsienti, kellel hormoonravi ei olnud toiminud, kuid kellel haiguse sümptomid olid kerged või puudusid ja kes ei olnud varem saanud keemiaravi. Xtandiga ravitud patsiendid elasid keskmiselt ligikaudu 32 kuud ja platseebot saanud patsiendid keskmiselt 30 kuud. Lisaks elasid Xtandiga ravitud patsiendid kauem ilma, et radioloogilisel uuringul oleks ilmnenud haiguse süvenemise nähte: 20 kuud võrreldes 5 kuuga (platseebopatsiendid).

Kolmas põhiuuring näitas, et Xtandi oli efektiivsem kui platseebo 1150 hormoonsõltuva metastaatilise eesnäärmevähi patsiendil, kes said lisaks hormoonravi testosterooni tekke vähendamiseks või kellel munandid olid kirurgiliselt eemaldatud. Xtandit võtnud patsientidel süvenes haigus aeglasemalt kui platseebot saanud patsientidel. Keskmine aeg haiguse süvenemiseni oli platseebopatsientidel 19 kuud, kuid Xtandit saanud patsientidel ei olnud võimalik arvutada keskmist aega haiguse süvenemiseni, sest paljudel patsientidel ei olnud jälgimisperioodi ajal haigus süvenenud.

Metastaasideta eesnäärmevähk

Xtandit võrreldi platseeboga uuringus, milles osales 1401 kastratsiooni suhtes resistentse eesnäärmevähi patsienti, kellel oli suur metastaaside tekke risk. Xtandiga ravitud patsiendid elasid metastaasideta keskmiselt 37 kuud, platseeborühma sama näitaja oli 15 kuud.

Teises uuringus osales 1068 varem ravitud patsienti, kellel oli kiiresti suurenenud prostata-spetsiifilise antigeeni sisaldus, kelle eesnäärmevähk ei olnud levinud organismis mujale ja oli hormoontundlik. Selles uuringus elasid patsiendid, kes manustasid Xtandit koos leuproliidiga (ravim, mis blokeerib meessuguhormoonide tootmise või toime) või Xtandit ainuravimina, kauem, ilma et nende haigus oleks muutunud metastaatiliseks, võrreldes nendega, keda raviti leuproliidi ja platseebo kombinatsiooniga. Uuringus jälgiti patsientide vere prostata-spetsiifilise antigeeni sisaldust; kui prostata-spetsiifilise antigeeni sisaldus ei olnud pärast 36 nädalat enam tuvastatav, katkestati ravi; ravi alustati uuesti, kui prostata-spetsiifilise antigeeni sisaldus hakkas uuesti suurenema. Ligikaudu 61 kuu pärast oli ligikaudu 13%-l patsientidest, kes said Xtandit koos leuproliidiga (45 patsienti 355st) ja ligikaudu 18% patsientidest, kes said Xtandit ainuravimina (63 patsienti 355st) vähk levinud organismis mujale või patsient surnud; platseebot koos leuproliidiga saanud patsientide sama näitaja oli ligikaudu 26% (92 patsienti 358st).

Mis on Xtandi riskid?

Xtandi kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Xtandi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on nõrkus, väsimus, kukkumine, luumurrud, kuumahood ja hüpertensioon (kõrge vererõhk). Muude oluliste kõrvalnähtude hulka kuuluvad südame isheemiatõbi (südamelihast verega varustavate veresoonte ahenemisest või ummistusest põhjustatud südamehaigus) ja krambid.

Xtandi ei ole ette nähtud kasutamiseks naistel ja seda ei tohi manustada naistele, kes on rasestunud või võivad rasestuda.

Miks Xtandi ELis heaks kiideti?

Euroopa Ravimiamet leidis, et Xtandi vähivastane toime on selgelt tõendatud ja Xtandist on metastaasidega patsientide elumuse pikendamisel olulist kasu. On tõendatud ka Xtandi efektiivsus metastaatilise haiguse tekke aeglustamisel. Mis puudutab ravimite ohutusprofiili, siis Xtandi kõrvalnähud on üldiselt kerged ja neid saab asjakohaselt hallata.

Euroopa Ravimiamet otsustas, et Xtandi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Xtandi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Xtandi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

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

Muu teave Xtandi kohta

Xtandi on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 21. juunil 2013.

Lisateave Xtandi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Xtandi.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 04-2024.