



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Enzalutamide Accordpharma (*entsalutamidi*)

Yleistiedot Enzalutamide Accordpharma -valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Enzalutamide Accordpharma on ja mihin sitä käytetään?

Enzalutamide Accordpharma on syöpälääke, jota käytetään miehillä eturauhassyövän hoitoon. Sitä voidaan käyttää

- yhdessä hormonihoidon kanssa (hoito, jolla vähennetään testosteronin tuotantoa), kun syöpä on metastasoitunut (levinnyt kehon muihin osiin) ja kun se on hormonisensitiivinen (syöpä, jonka kasvu on yhteydessä hormoniin, esimerkiksi testosteroniin)
- kastreatioresistentin metastasoituneen syövän (syöpä, joka pahenee testosteronituotannon vähentämiseksi annetusta hoidosta tai kivesten kirurgisesta poistamisesta huolimatta) hoitoon, kun joko
 - dosetakselilla (eräs syöpälääke) annettu hoito ei ole tehonnut tai ei tehoa enää tai
 - hormonihoito ei ole tehonnut ja potilaalla joko ei ole oireita tai on vain lieviä oireita eikä hän vielä tarvitse solunsalpaajahoitoa (toisentyypistä syöpähoitoa)
- kastreatioresistentin eturauhassyövän hoitoon, kun syöpä ei ole vielä levinnyt mutta leviämisen riski on suuri
- yksinään tai yhdessä hormonisensitiivisen eturauhassyövän hormonihoidon kanssa, kun syöpä ei ole metastasoitunut. Sitä käytetään miehillä, joille ei voida antaa salvage-sädehoitoa (sädehoito, joka annetaan sen jälkeen, kun syöpä ei ole reagoinut muihin hoitoihin) ja kun prostataspesifisen antigeenin (PSA, eturauhasen tuottama proteiini) määrä kasvaa nopeasti. Tämä viittaa siihen, että syöpä on saattanut uusiutua.

Enzalutamide Accordpharman vaikuttava aine on entsalutamidi, ja se on ns. geneerinen lääkevalmiste ja hybridivalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että se on samankaltainen kuin samaa vaikuttavaa ainetta sisältävä viitevalmiste, mutta valmisteiden välillä on tiettyjä eroja. Viitevalmistetta on saatavana tabletteina ja kapseleina, mutta Enzalutamide Accordpharmaa on saatavana vain tabletteina. Sen lisäksi, että Enzalutamide Accordpharmaa on saatavana samoina vahvuuksina kuin viitevalmistetabletteja (40 ja 80 mg), sitä on saatavana myös suurempana vahvuutena (160 mg). Enzalutamide Accordpharman viitevalmiste 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



Miten Enzalutamide Accordpharmaa käytetään?

Enzalutamide Accordpharmaa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoidon saa aloittaa vain lääkäri, joka on perehtynyt eturauhassyövän hoitoon, ja hänen tulee myös valvoa hoitoa.

Enzalutamide Accordpharmaa on saatavana tabletteina, jotka otetaan kerran vuorokaudessa suurin piirtein samaan aikaan joka päivä. Lääkäri voi pienentää annosta tai keskeyttää hoidon, jos potilaalle kehittyy tiettyjä haittavaikutuksia.

Lisätietoja Enzalutamide Accordpharman käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Enzalutamide Accordpharma vaikuttaa?

Enzalutamide Accordpharman vaikuttava aine entsalutamidi vaikuttaa estämällä mieshormoni testosteronin ja muiden mieshormonien eli androgeenien toimintaa. Entsalutamidi tekee sen salpaamalla reseptoreja, joihin nämä hormonit kiinnittyvät. Koska eturauhassyövässä kasvain tarvitsee testosteronia ja muita mieshormoneja elossa pysymiseen ja kasvuun, syövän eteneminen hidastuu, kun entsalutamidi estää näiden hormonien vaikutuksen.

Miten Enzalutamide Accordpharmaa on tutkittu?

Vaikuttavan aineen hyötyjä ja riskejä koskevat tutkimukset hyväksytyssä käyttöaiheessa on jo suoritettu viitevalmiste Xtandilla, eikä niitä ole tarpeen toistaa Enzalutamide Accordpharman osalta.

Yhtiö toimitti Enzalutamide Accordpharman laatua koskevia tutkimuksia, kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään. Yhtiö teki myös tutkimuksia osoittaakseen, että lääke on biologisesti samanarvoinen viitevalmisteeseen nähden. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta kehossa, jolloin niiden vaikutuksen odotetaan olevan samanlainen.

Mitkä ovat Enzalutamide Accordpharman hyödyt ja riskit?

Koska Enzalutamide Accordpharma on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen viitevalmisteeseen nähden, sen hyötyjen ja riskien katsotaan olevan samat kuin viitevalmisteeseen.

Miksi Enzalutamide Accordpharma on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Enzalutamide Accordpharman on osoitettu olevan laadultaan vastaava ja biologisesti samanarvoinen Xtandin kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen virasto katsoi, että Xtandin tavoin Enzalutamide Accordpharmasta saatava hyöty on tunnistettuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Enzalutamide Accordpharman turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Enzalutamide Accordpharman käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen. Kaikki Xtandia koskevat lisätoimet koskevat myös Enzalutamide Accordpharmaa soveltuvien osien.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Enzalutamide Accordpharman käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Enzalutamide Accordpharmasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Enzalutamide Accordpharmasta

Lisätietoja Enzalutamide Accordpharmasta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enzalutamide-accordpharma.