



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Enzalutamide Viatris (*entsalutamidi*)

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

Mitä Enzalutamide Viatris on ja mihin sitä käytetään?

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

- yhdessä hormonihoitoon kanssa (hoito, jolla vähennetään testosteronin tuotantoa) hoidettaessa metastasoitunutta (kehon muihin osiin levinnyttä) ja hormoniherkkää (tarvitsee tiettyjä hormoneja, kuten testosteronia, kasvaakseen) syöpää
- kastratioresistentin 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 solunsalpaajahoidoa (toisentyypistä syöpähoitoa)
- kastratioresistentin eturauhassyövän hoitoon, kun syöpä ei ole metastasoitunut mutta metastasoitumisen riski on suuri
- yksinään tai yhdessä hormoniherkän eturauhassyövän hormonihoitoon kanssa, kun syöpä ei ole metastasoitunut, jos eturauhasen tuottaman prostataspesifisen antigenin (PSA, eturauhasen tuottama proteiini) pitoisuus nousee nopeasti, mikä viittaa siihen, että syöpä on saattanut uusiutua miehillä, joille ei voida antaa toisen vaiheen salvage-sädehoitoa (sädehoito, joka annetaan sen jälkeen, kun syöpä ei ole reagoinut muihin hoitoihin).

Enzalutamide Viatrisin vaikuttava aine on entsalutamidi, ja se on ns. geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa, että Enzalutamide Viatris sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja vaikuttaa samalla tavoin kuin EU:ssa jo myyntiluvan saanut ns. viitevalmiste. Enzalutamide Viatrisin viitevalmiste on Xtandi. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on [tässä](#) kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa.

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 Viatrisia käytetään?

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

Enzalutamide Viatrisia on saatavana tabletteina, jotka otetaan kerran päivässä aina suunnilleen samaan aikaan päivästä. Lääkäri voi pienentää annosta tai keskeyttää hoidon, jos potilaalle kehittyy tiettyjä haittavaikutuksia.

Lisätietoja Enzalutamide Viatrisin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Enzalutamide Viatris vaikuttaa?

Enzalutamide Viatrisin vaikuttava aine, entsalutamidi, vaikuttaa estämällä testosteronin ja muiden androgeeneina tunnettujen hormonien toiminnan. Entsalutamidi tekee sen estämällä niiden reseptorien toimintaa, joihin nämä hormonit sitoutuvat. Koska eturauhassyövässä kasvain tarvitsee testosteronia ja muita androgeeneja elossa pysymiseen ja kasvuun, syövän eteneminen hidastuu, kun entsalutamidi estää näiden hormonien vaikutuksen.

Miten Enzalutamide Viatrisia on tutkittu?

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

Yhtiö toimitti Enzalutamide Viatrisin laatua koskevia tutkimuksia, kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään. Yhtiö teki myös tutkimuksia, jotka osoittivat valmisteen olevan biologisesti samanarvoinen viitevalmisteeseen nähden. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne saavat aikaan saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä, jolloin niiden vaikutuksen odotetaan olevan samanlainen.

Mitkä ovat Enzalutamide Viatrisin hyödyt ja riskit?

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

Miksi Enzalutamide Viatris on hyväksytty EU:ssa?

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

Miten voidaan varmistaa Enzalutamide Viatrisin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Enzalutamide Viatrisin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen. Kaikki Xtandia koskevat lisätoimet koskevat myös Enzalutamide Viatrisia soveltuvin osin.

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

Muuta tietoa Enzalutamide Viatrisista

Lisätietoja Enzalutamide Viatrisista on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enzalutamide-viatris. Myös viitevalmisteesta on tietoa viraston verkkosivustolla.