



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xtandi (*entsalutamidi*)

Yleistiedot Xtandista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Xtandi on ja mihin sitä käytetään?

Xtandi on syöpälääke, jolla hoidetaan eturauhassyöpää. 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)
- kastraatioresistentin 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)
- kastraatioresistentin eturauhassyövän hoitoon, kun syöpä ei ole metastasoitunut (syöpä ei ole vielä levinnyt) mutta leviämisen riski on suuri
- yksinään tai yhdessä hormonisensitiivisen eturauhassyövän hormonihoidon kanssa, kun syöpä ei ole metastasoitunut, jos eturauhasen tuottaman prostataspesifisen antigeenin (PSA, eturauhasen tuottama proteiini) pitoisuus nousee nopeasti, mikä viittaa siihen, että syöpä on saattanut uusiutua miehillä, joille ei voida antaa toisen vaiheen salvage-sädehoitoa (syövän jälkeen annettu sädehoito, kun syöpä ei ole reagoinut muihin hoitoihin).

Lääkkeen vaikuttava aine on entsalutamidi.

Miten Xtandia käytetään?

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

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.

Xtandia on saatavana kapseleina ja tabletteina, jotka otetaan kerran vuorokaudessa suunnilleen samaan aikaan joka päivä. Lääkäri voi pienentää annosta tai keskeyttää hoidon, jos potilaalle kehittyy tiettyjä haittavaikutuksia.

Lisätietoja Xtandin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Xtandi vaikuttaa?

Xtandin vaikuttava aine, entsalutamidi, vaikuttaa estämällä testosteroni-nimisen mieshormonin ja muiden, androgeeneina tunnettujen mieshormonien toiminnan. 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.

Mitä hyötyä Xtandista on havaittu tutkimuksissa?

Metastaattinen eturauhassyöpä

Xtandia verrattiin lumelääkkeeseen päätutkimuksessa, johon osallistui 1 199 metastasoitunutta kastroatioresistenttiä eturauhassyöpää sairastavaa potilasta, joita oli hoidettu aiemmin dosetakselilla. Tässä tutkimuksessa Xtandi oli lumelääkettä tehokkaampi potilaiden elinajan pidentämisessä: Xtandilla hoidetut potilaat elivät keskimäärin 18 kuukautta, kun lumelääkettä saaneet elivät 14 kuukautta.

Xtandia verrattiin lumelääkkeeseen myös toisessa päätutkimuksessa. Siihen osallistui 1 717 metastasoitunutta kastroatioresistenttiä eturauhassyöpää sairastavaa potilasta, joiden hormonihoito oli epäonnistunut mutta joilla ei ollut oireita tai oli vain lieviä oireita ja joita ei ollut hoidettu kemoterapialla aikaisemmin. Xtandi-hoitoa saaneet potilaat elivät keskimäärin noin 32 kuukautta, kun lumelääkettä saaneilla potilailla vastaava aika oli 30 kuukautta. Lisäksi Xtandilla hoidetut potilaat elivät pitempään ilman, että heidän sairautensa osoitti pahenemisen merkkejä radiografisessa kuvantamistutkimuksessa: heillä tuo aika oli 20 kuukautta, kun taas lumelääkettä saaneilla se oli 5 kuukautta.

Kolmannessa päätutkimuksessa osoitettiin, että Xtandi oli lumelääkettä tehokkaampi 1 150 potilaalla, joilla oli hormonisensitiivinen metastasoitunut eturauhassyöpä ja jotka saivat myös joko hormonihoitoa testosteronituotannon vähentämiseksi tai joiden kivekset oli poistettu kirurgisesti. Sairaus paheni hitaammin Xtandia saaneilla potilailla verrattuna lumelääkettä saaneisiin potilaisiin. Keskimääräinen aika ennen kuin sairaus paheni lumelääkettä saaneilla potilailla oli 19 kuukautta. Xtandia saaneiden potilaiden keskimääräistä aikaa ei voitu laskea, koska monilla potilailla sairaus ei ollut pahentunut seurantajakson aikana.

Ei-metastasoitunut eturauhassyöpä

Xtandia verrattiin lumelääkkeeseen tutkimuksessa, johon osallistui 1 401 kastroatioresistenttiä eturauhassyöpää sairastavaa potilasta, joilla syövän metastasoitumisriski oli erittäin suuri. Xtandia saaneet potilaat elivät keskimäärin 37 kuukautta ilman sairauden metastasoitumista, kun taas lumelääkettä saaneilla potilailla tämä aika oli noin 15 kuukautta.

Toiseen tutkimukseen osallistui 1 068 aiemmin hoitoa saanutta potilasta, joiden PSA-pitoisuus kohosi nopeasti ja joiden eturauhassyöpä ei ollut levinnyt ja oli hormonisensitiivinen. Tässä tutkimuksessa potilaat, joille annettiin Xtandia yhdessä leuprolidin (mieshormonien tuotannon tai toiminnan estävä lääke) kanssa tai Xtandia yksinään, elivät pidempään ilman syövän metastasoitumista kuin lumelääkettä yhdessä leuprolidin kanssa saaneet potilaat. Tutkimuksessa potilaiden PSA-pitoisuutta

seurattiin. Jos PSA-arvo oli alle havaittavan tason 36 viikon jälkeen, hoito lopetettiin ja aloitettiin uudestaan, jos PSA-arvo alkoi taas nousta. Noin 61 kuukauden kuluttua syöpä oli levinnyt tai aiheuttanut kuoleman noin 13 prosentilla potilaista, jotka saivat Xtandia yhdessä leuprolidin kanssa (45 potilasta 355:stä), ja noin 18 prosentilla potilaista, jotka saivat Xtandia yksinään (63 potilasta 355:stä). Vastaava osuus oli 26 prosenttia (92 potilasta 358:sta) potilaista, jotka saivat lumelääkettä yhdessä leuprolidin kanssa.

Mitä riskejä Xtandiin liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Xtandin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Xtandin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat heikotus, väsymys, kaatuilu, luunmurtumat, kuumat aallot ja hypertensio (korkea verenpaine). Muita merkittäviä haittavaikutuksia ovat iskeeminen sydänsairaus (sydänsairaus, joka johtuu sydänlihakseen verta tuovien verisuonten ahtautumisesta tai tukkeutumisesta) ja kouristuskohotukset.

Xtandi ei ole tarkoitettu käytettäväksi naisilla, eikä sitä saa antaa naisille, jotka ovat raskaana tai voivat tulla raskaaksi.

Miksi Xtandi on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Xtandin syövän kasvua hillitsevät vaikutukset on osoitettu selvästi ja että siitä koituva hyöty elinajan pidentämisessä on tärkeää potilaille, joiden tauti on metastasoitunut. Xtandin on myös osoitettu viivyttävän metastasoituneen taudin kehittymistä. Turvallisuusprofiiliin osalta Xtandin haittavaikutukset ovat yleensä lieviä ja asianmukaisesti hallittavissa.

Näin ollen virasto katsoi, että Xtandin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Xtandin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Xtandin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

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

Muita tietoja Xtandista

Xtandi sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 21. kesäkuuta 2013.

Lisätietoja Xtandista on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Xtandi.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 04-2024.