



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Enzalutamide Accordpharma (*enzalutamide*)

Aperçu d'Enzalutamide Accordpharma et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Enzalutamide Accordpharma et dans quel cas est-il utilisé?

Enzalutamide Accordpharma est un médicament anticancéreux utilisé pour traiter les hommes atteints de cancer de la prostate. Il peut être utilisé:

- en association avec une hormonothérapie (traitement visant à réduire la production de testostérone) lorsque le cancer est métastatique (s'est propagé à d'autres parties du corps) et sensible aux hormones (un cancer qui dépend d'une hormone, telle que la testostérone, pour se développer);
- pour lutter contre le cancer métastatique résistant à la castration (qui s'aggrave malgré un traitement réduisant la production de testostérone ou après ablation chirurgicale des testicules) et lorsque:
 - le traitement par docétaxel (un médicament anticancéreux) n'a pas été efficace ou ne l'est plus; ou
 - lorsque l'hormonothérapie n'a pas été efficace et que le patient n'a aucun symptôme ou ne présente que des symptômes légers et que son état ne nécessite pas encore de chimiothérapie (un autre type de traitement anticancéreux);
- pour traiter un cancer de la prostate résistant à la castration qui ne s'est pas encore propagé, mais qui présente un risque élevé de devenir métastatique;
- seul ou en association avec une hormonothérapie pour le cancer de la prostate hormonosensible non métastatique. Il est utilisé chez les hommes qui ne peuvent pas recevoir de radiothérapie de récupération (traitement radiologique administré après que le cancer n'a pas répondu à d'autres traitements) et lorsque les taux d'antigène spécifique de la prostate (PSA, une protéine produite par la glande de la prostate) augmentent rapidement, ce qui indique que le cancer peut avoir récidivé.

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 Accordpharma contient la substance active enzalutamide et est un médicament «générique» et «hybride». Cela signifie qu'il est similaire à un «médicament de référence» contenant la même substance active, mais qu'il existe certaines différences entre les deux. Le médicament de référence est disponible sous forme de comprimés et de gélules, tandis qu'Enzalutamide Accordpharma n'est disponible que sous forme de comprimés. En plus d'être disponible aux mêmes dosages que les comprimés du médicament de référence (40 et 80 mg), Enzalutamide Accordpharma est également disponible à un dosage supplémentaire plus élevé (160 mg). Le médicament de référence pour Enzalutamide Accordpharma est Xtandi.

Comment Enzalutamide Accordpharma est-il utilisé?

Enzalutamide Accordpharma n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et surveillé par un médecin expérimenté dans le traitement du cancer de la prostate.

Enzalutamide Accordpharma est disponible sous forme de comprimés à prendre une fois par jour à peu près à la même heure. Le médecin peut réduire la dose ou interrompre le traitement si un patient présente certains effets indésirables.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Enzalutamide Accordpharma, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Enzalutamide Accordpharma agit-il?

La substance active d'Enzalutamide Accordpharma, l'enzalutamide, agit en bloquant l'action de l'hormone masculine testostérone et d'autres hormones masculines connues sous le nom d'androgènes. Pour ce faire, l'enzalutamide bloque les récepteurs auxquels se lient ces hormones. Étant donné que le cancer de la prostate nécessite la présence de testostérone et d'autres hormones masculines pour survivre et se développer, l'enzalutamide ralentit le développement de ce cancer en bloquant les effets de ces hormones.

Quelles études ont été menées sur Enzalutamide Accordpharma?

Des études sur les bénéfices et les risques de la substance active dans l'utilisation approuvée ont déjà été réalisées avec le médicament de référence, Xtandi, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Enzalutamide Accordpharma.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des études sur la qualité d'Enzalutamide Accordpharma. Elle a également réalisé des études qui ont montré qu'il est «bioéquivalent» au médicament de référence. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de substance active dans le corps, avec le même effet attendu.

Quels sont les bénéfices démontrés par Enzalutamide Accordpharma et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné qu'Enzalutamide Accordpharma est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Enzalutamide Accordpharma est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré qu'Enzalutamide Accordpharma est de qualité comparable à celle de Xtandi et bioéquivalent à ce dernier. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Xtandi, les bénéfices d'Enzalutamide Accordpharma sont supérieurs aux risques identifiés et que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE peut être autorisée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Enzalutamide Accordpharma?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Enzalutamide Accordpharma ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice. Toute mesure supplémentaire applicable à Xtandi s'applique également à Enzalutamide Accordpharma, le cas échéant.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Enzalutamide Accordpharma sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés avec Enzalutamide Accordpharma sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Enzalutamide Accordpharma:

De plus amples informations sur Enzalutamide Accordpharma sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enzalutamide-accordpharma.