



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Enzalutamide Viatris (*enzalutamide*)

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

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

Enzalutamide Viatris est un médicament anticancéreux utilisé pour traiter les hommes atteints d'un 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 qu'il est sensible aux hormones (dépendant 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 autre 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 son état ne nécessite pas encore de chimiothérapie (un autre type de traitement anticancéreux);
- pour le cancer de la prostate résistant à la castration qui n'est pas métastatique, mais qui présente un risque élevé de le devenir;
- seul ou en association avec une hormonothérapie pour lutter contre le cancer de la prostate hormono-sensible non métastatique, s'il y a augmentation rapide des taux d'antigène spécifique de la prostate (ASP, une protéine produite par la glande prostatique), indiquant que le cancer peut avoir récidivé, chez les hommes qui ne peuvent pas recevoir de radiothérapie de rattrapage (traitement par radiothérapie administré après que le cancer n'a pas répondu à d'autres traitements).

Enzalutamide Viatris contient la substance active enzalutamide et est un «médicament générique». Cela signifie qu'Enzalutamide Viatris contient la même substance active et fonctionne de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'UE. Le médicament de référence pour

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Enzalutamide Viatris est Xtandi. Pour plus d'informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

## **Comment Enzalutamide Viatris est-il utilisé?**

Enzalutamide Viatris 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 Viatris est disponible sous la forme de comprimés, pris une fois par jour à peu près à la même heure chaque jour. 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 Viatris, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

## **Comment Enzalutamide Viatris agit-il?**

La substance active d'Enzalutamide Viatris, l'enzalutamide, agit en bloquant l'action de l'hormone testostérone et d'autres hormones connues sous le nom d'androgènes. Elle permet d'obtenir cette action en bloquant les récepteurs (cibles) 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, en bloquant les effets de ces hormones, l'enzalutamide ralentit le développement du cancer de la prostate.

## **Quelles études ont été menées sur Enzalutamide Viatris?**

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 Viatris.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des études sur la qualité d'Enzalutamide Viatris. La société 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 Viatris et quels sont les risques associés à son utilisation?**

Étant donné qu'Enzalutamide Viatris 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 Viatris 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 Viatris 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 Viatris 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 Viatris?**

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

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

### **Autres informations relatives à Enzalutamide Viatris:**

Des informations sur Enzalutamide Viatris sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enzalutamide-viatris](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enzalutamide-viatris). De plus amples informations relatives au médicament de référence sont également disponibles sur le site web de l'Agence.