



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Enzalutamid Accordpharma (*enzalutamid*)

Pregled informacija o lijeku Enzalutamid Accordpharma i zašto je odobren u EU-u

Što je Enzalutamid Accordpharma i za što se koristi?

Enzalutamid Accordpharma lijek je protiv raka koji se koristi za liječenje muškaraca s rakom prostate. Može se koristiti:

- zajedno s hormonskom terapijom (terapijom kojom se smanjuje proizvodnja testosterona) ako je rak metastatski (proširio se na druge dijelove tijela) i hormonski osjetljiv (širenje raka ovisi o hormonu kao što je testosteron)
- kod metastatskog raka rezistentnog na kastraciju (koji se širi unatoč terapiji za smanjenje proizvodnje testosterona ili nakon kirurškog uklanjanja testisa) i kada:
 - liječenje docetakselom (lijekom protiv raka) nije djelovalo odnosno više ne djeluje ili
 - kada hormonska terapija nije djelovala, a bolesnik nema simptome ili ima blage simptome te mu još nije potrebna kemoterapija (druga vrsta terapije protiv raka)
- kod raka prostate rezistentnog na kastraciju koji se još nije proširio, ali za koji postoji veliki rizik od širenja
- samostalno ili zajedno s hormonskom terapijom za hormonski osjetljiv rak prostate koji nije metastatski. Primjenjuje se u muškaraca koji ne mogu primiti spasonosnu (tzv. „salvage“) radioterapiju (liječenje zračenjem koje se primjenjuje nakon što druge terapije nisu djelovale) i kada brzo rastu razine antigena specifičnog za prostatu (engl. *prostate-specific antigen*, PSA; protein koji proizvodi prostata). To upućuje na činjenicu da se rak možda vratio.

Enzalutamid Accordpharma sadrži djelatnu tvar enzalutamid te je „generički“ i „hibridni“ lijek. To znači da je sličan „referentnom lijeku“ koji sadrži istu djelatnu tvar, ali postoje određene razlike između njih. Referentni lijek dostupan je u obliku tableta i kapsula, dok je lijek Enzalutamid Accordpharma dostupan samo u obliku tableta. Osim toga, uz dostupnost u istoj jačini kao i tablete referentnog lijeka (40 i 80 mg), lijek Enzalutamid Accordpharma dostupan je i u dodatnoj većoj jačini (160 mg). Referentni lijek za Enzalutamid Accordpharma je 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



Kako se Enzalutamid Accordpharma primjenjuje?

Enzalutamid Accordpharma izdaje se samo na recept, a liječenje mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju raka prostate.

Enzalutamid Accordpharma dostupan je u obliku tableta koje se uzimaju jedanput na dan u približno isto vrijeme svakog dana. Ako bolesnik razvije određene nuspojave, liječnik će možda smanjiti dozu ili prekinuti terapiju.

Za više informacija o primjeni lijeka Enzalutamid Accordpharma pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Enzalutamid Accordpharma?

Djelatna tvar lijeka Enzalutamid Accordpharma, enzalutamid, djeluje blokiranjem aktivnosti muškog hormona testosterona i drugih muških hormona poznatih kao androgeni. Enzalutamid blokira receptore na koje se ti hormoni vežu. Budući da su raku prostate potrebni testosteron i drugi muški hormoni za preživljenje i rast, blokiranjem učinaka tih hormona enzalutamid usporava razvoj raka prostate.

Kako je lijek Enzalutamid Accordpharma ispitivan?

Ispitivanja koristi i rizika od djelatne tvari u odobrenoj primjeni već su provedena za referentni lijek Xtandi i stoga ih nije potrebno ponavljati za lijek Enzalutamid Accordpharma.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila podatke o ispitivanjima kakvoće lijeka Enzalutamid Accordpharma. Tvrtka je također provela ispitivanja koja su pokazala da je lijek „bioekvivalentan” referentnom lijeku. Dva su lijeka bioekvivalentna ako proizvode iste razine djelatne tvari u tijelu i stoga se očekuje da imaju isti učinak.

Koje su koristi i rizici od lijeka Enzalutamid Accordpharma?

Budući da je Enzalutamid Accordpharma generički lijek te je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je lijek Enzalutamid Accordpharma odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, utvrđeno da lijek Enzalutamid Accordpharma ima usporedivu kakvoću te da je bioekvivalentan lijeku Xtandi. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Enzalutamid Accordpharma, kao i od lijeka Xtandi, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Enzalutamid Accordpharma?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Enzalutamid Accordpharma nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku. Sve dodatne mjere uspostavljene za lijek Xtandi također se primjenjuju na lijek Enzalutamid Accordpharma prema potrebi.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Enzalutamid Accordpharma kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Enzalutamid Accordpharma pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Enzalutamid Accordpharma

Više informacija o lijeku Enzalutamid Accordpharma dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enzalutamide-accordpharma.