



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Enzalutamid Viatris (*enzalutamid*)

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

Što je Enzalutamid Viatris i za što se koristi?

Enzalutamid Viatris je lijek 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)
- u slučaju metastatskog raka rezistentnog na kastraciju (koji se širi unatoč terapiji za smanjenje proizvodnje testosterona ili nakon kirurškog uklanjanja testisa) i:
 - kada liječenje docetakselom (drugim 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)
- za rak prostate rezistentan na kastraciju koji nije metastatski, ali postoji veliki rizik da će to postati
- samostalno ili u kombinaciji s hormonskom terapijom za hormonski osjetljiv rak prostate koji nije metastatski ako brzo rastu razine antigena specifičnog za prostatu (engl. *prostate-specific antigen*, PSA; protein koji proizvodi prostata), što upućuje na to da se rak možda vratio u muškaraca koji ne mogu primiti spasonosnu (tzv. „salvage”) radioterapiju (liječenje zračenjem koje se primjenjuje nakon što druge terapije nisu djelovale).

Enzalutamid Viatris sadrži djelatnu tvar enzalutamid te je „generički lijek”. To znači da Enzalutamid Viatris sadrži istu djelatnu tvar i djeluje na jednak način kao „referentni lijek” koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za Enzalutamid Viatris je Xtandi. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Kako se Enzalutamid Viatris primjenjuje?

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

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



Enzalutamid Viatris 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 Viatris pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Enzalutamid Viatris?

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

Kako je lijek Enzalutamid Viatris 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 Viatris.

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

Koje su koristi i rizici od lijeka Enzalutamid Viatris?

Budući da je Enzalutamid Viatris 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 Viatris odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, utvrđeno da lijek Enzalutamid Viatris ima usporedivu kakvoću te da je bioekvivalentan lijeku Xtandi. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Enzalutamid Viatris, 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 Viatris?

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

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

Ostale informacije o lijeku Enzalutamid Viatris

Više informacija o lijeku Enzalutamid Viatris dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enzalutamide-viatris. Informacije o referentnom lijeku također su dostupne na mrežnom mjestu Agencije.