



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xtandi (*enzalutamid*)

Pregled informacija o lijeku Xtandi i zašto je odobren u EU-u

Što je Xtandi i za što se primjenjuje?

Xtandi je lijek protiv raka 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 otpornog 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
 - kad hormonska terapije nije djelovala, a bolesnik nema simptome ili ima blage simptome te mu još nije potrebna kemoterapija (druga vrsta terapije protiv raka)
- kod raka prostate otpornog na kastraciju koji nije metastatski (nije se proširio), ali postoji visoki rizik od širenja raka
- samostalno ili u kombinaciji s hormonskom terapijom za hormonski osjetljiv rak prostate koji nije metastazirao ako brzo raste razine antigena specifičnog za prostatu (PSA, bjelančevina koju proizvodi prostata), što ukazuje na to da se rak možda ponovo razvio u muškaraca koji ne mogu primiti radioterapiju „spasa“ (liječenje zračenjem koje se primjenjuje nakon što druge terapije nisu djelovale).

Lijek sadrži djelatnu tvar enzalutamid.

Kako se Xtandi primjenjuje?

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

Lijek Xtandi dostupan je u obliku kapsula i tableta koje se uzimaju jednom dnevno u približno isto vrijeme svakog dana. Ako bolesnik razvije određene nuspojave, liječnik će možda smanjiti dozu ili prekinuti terapiju.

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



Više informacija o primjeni lijeka Xtandi pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Xtandi?

Djelatna tvar u lijeku Xtandi, 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.

Koje su koristi od lijeka Xtandi utvrđene u ispitivanjima?

Metastatski rak prostate

Xtandi je uspoređen s placebom (prividnim liječenjem) u glavnom ispitivanju koje je uključivalo 1199 bolesnika s metastatskim rakom prostate rezistentnim na kastraciju koji su prethodno bili liječeni docetakselom. U tom je ispitivanju Xtandi bio učinkovitiji od placeba u produljenju života bolesnika. U prosjeku su bolesnici na terapiji lijekom Xtandi živjeli 18 mjeseci, u usporedbi s 14 mjeseci koliko su živjeli bolesnici koji su primili placebo.

Xtandi je uspoređen s placebom i u drugom glavnom ispitivanju u koje je bilo uključeno 1717 bolesnika s metastatskim rakom otpornim na kastraciju, u kojih hormonska terapija nije bila uspješna, ali koji nisu imali simptome ili su simptomi bili blagi te koji prethodno nisu primili kemoterapiju. Bolesnici na terapiji lijekom Xtandi živjeli su u prosjeku oko 32 mjeseca u usporedbi s 30 mjeseci koliko su živjeli bolesnici koji su primali placebo. Osim toga, bolesnici na terapiji lijekom Xtandi živjeli su dulje bez znakova pogoršanja bolesti na radiografskim snimkama: 20 mjeseci u usporedbi s 5 mjeseci koliko su živjeli bolesnici koji su primili placebo.

U trećem glavnom ispitivanju pokazalo se da je lijek Xtandi učinkovitiji od placeba u 1150 bolesnika s metastatskim rakom prostate osjetljivim na hormone koju su ili također primili hormonsku terapiju za smanjenje proizvodnje testosterona ili su im testisi kirurški uklonjeni. Bolest se sporije pogoršavala u bolesnika koji su primili Xtandi u usporedbi s onima koji su primili placebo. Prosječno vrijeme prije pogoršanja bolesti u bolesnika koji su primili placebo bilo je 19 mjeseci, no prosječno vrijeme u bolesnika koji su primili Xtandi nije se moglo izračunati jer se bolest nije pogoršala u brojnih bolesnika tijekom kasnijeg razdoblja praćenja.

Nemetastatski rak prostate

Xtandi je bio uspoređen s placebom u ispitivanju koje je uključivalo 1401 bolesnika s rakom prostate rezistentnim na kastraciju uz visok rizik od njegova širenja. Bolesnici na terapiji lijekom Xtandi živjeli su u prosjeku 37 mjeseci tijekom kojih rak nije metastazirao, u usporedbi s 15 mjeseci koliko su živjeli bolesnici koji su primili placebo.

Drugo ispitivanje uključivalo je 1068 prethodno liječenih bolesnika s brzo rastućim razinama antigena PSA u kojih se rak prostate nije proširio, ali je bio hormonski osjetljiv. U tom ispitivanju bolesnici koji su primali lijek Xtandi s leuprolidom (lijekom koji blokira proizvodnju ili djelovanje muških hormona) ili lijekom Xtandi kao samostalnom terapijom živjeli su dulje te se nisu razvile metastaze u usporedbi s bolesnicima koji su primali placebo s leuprolidom. Tijekom ispitivanja pratili su se razine PSA-a u krvi bolesnika. Ako im razine PSA-a nisu bile poznate nakon 36 tjedana, terapija je prekinuta i ponovno započeta ako su im se razine PSA-a ponovo počele povećavati. Nakon oko 61 mjeseca rak se proširio ili je bolesnik preminuo u oko 13 % slučajeva kod bolesnika koji su primali lijek Xtandi s leuprolidom (45

od 355) i oko 18 % bolesnika koji su primali lijek Xtandi kao samostalnu terapiju (63 od 355) u usporedbi s oko 26 % (92 od 358) bolesnika koji su primali placebo s leuprolidom.

Koji su rizici povezani s lijekom Xtandi?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Xtandi potražite u uputi o lijeku.

Najčešće su nuspojave lijeka Xtandi (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) slabost, umor, padovi, frakture (lomovi kostiju), navale vrućine i hipertenzija (visoki krvni tlak). Druge važne nuspojave uključuju ishemijsku bolest srca (bolest srca uzrokovanu sužavanjem ili začepljenjem krvnih žila koje opskrbljuju srčani mišić) i napadaje.

Xtandi nije namijenjen za primjenu u žena i ne smije se davati ženama koje su trudne ili bi mogle zatrudnjeti.

Zašto je Xtandi odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove smatrala je da su učinci lijeka Xtandi protiv raka jasno utvrđeni i da su njegove koristi u produljenju života važne za bolesnike s metastatskom bolešću. Xtandi se također pokazao učinkovitim u odgodi razvoja metastatske bolesti. S obzirom na sigurnosni profil lijekova, nuspojave lijeka Xtandi općenito su blage i mogu se kontrolirati na odgovarajući način.

Stoga je Agencija zaključila da koristi od lijeka Xtandi nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji.

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

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Xtandi nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Xtandi kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Xtandi pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Xtandi

Lijek Xtandi dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u Europskoj uniji od 21. lipnja 2013.

Više informacija o lijeku Xtandi nalazi se na mrežnom mjestu Agencije:

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 4. 2024.