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

Enzalutamide Accordpharma (*enzalutamid*)

Az Enzalutamide Accordpharma-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Enzalutamide Accordpharma és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Enzalutamide Accordpharma egy daganatellenes gyógyszer, amelyet prosztatadaganatban szenvedő férfiak kezelésére alkalmaznak. A gyógyszer az alábbi esetekben alkalmazható:

- hormonterápiával (a tesztoszteron-termelés csökkentésére irányuló kezeléssel) együtt, ha a daganat áttétes (a szervezet más részeire is átterjedt) és hormonérzékeny (növekedése egy hormontól, például a tesztoszterontól függ);
- kasztráció-rezisztens (a tesztoszteronszint csökkentésére irányuló kezelés ellenére vagy a herék műtéti eltávolítását követően is súlyosbodó), áttétes daganat esetében, amennyiben:
  - a docetaxel-kezelés (egy daganatellenes gyógyszer) nem volt hatásos vagy már nem hatásos; vagy
  - a hormonterápia nem volt hatásos, és a betegnek nincsenek tünetei vagy csak enyhe tünetei vannak, és még nincs szüksége kemoterápiára (egy másfajta daganatellenes kezelés);
- kasztráció-rezisztens, nem áttétes prosztatadaganat esetében, amelynél magas az áttétképződés kockázata;
- önmagában vagy hormonérzékeny, nem áttétes prosztatadaganat esetében hormonterápiával együtt. A gyógyszert olyan férfiaknál alkalmazzák, akik nem kaphatnak mentő sugárkezelést (azt követően alkalmazott sugárkezelés, hogy a daganat más kezelésekre nem reagál), valamint akiknél a prosztataspecifikus antigén (PSA; a prosztata által termelt fehérje) szintje gyorsan emelkedik. Ez arra utal, hogy a daganat kiújulhatott.

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

© European Medicines Agency, 2026. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Az Enzalutamide Accordpharma hatóanyagként enzalutamidot tartalmazó „generikus” és „hibrid” gyógyszer. Ez azt jelenti, hogy hasonló a referencia-gyógyszerhez abban a tekintetben, hogy ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza, de vannak bizonyos különbségek a két gyógyszer között. A referencia-gyógyszer tabletta és kapszula formájában, míg az Enzalutamide Accordpharma csak tabletta formájában kapható. Az Enzalutamide Accordpharma amellett, hogy ugyanolyan hatáserősségekben kapható, mint a referencia-gyógyszer tablettája (40 és 80 mg), további, nagyobb hatáserősségben (160 mg) is elérhető. Az Enzalutamide Accordpharma referencia-gyógyszere a Xtandi.

Hogyan kell alkalmazni az Enzalutamide Accordpharma-t?

Az Enzalutamide Accordpharma csak receptre kapható, és a kezelést a prosztatadaganat kezelésében tapasztalattal rendelkező orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie.

Az Enzalutamide Accordpharma tabletta formájában kapható, amelyet naponta egyszer, minden nap körülbelül ugyanabban az időpontban kell bevenni. Bizonyos mellékhatások kialakulása esetén a kezelőorvos csökkentheti az adagot vagy megszakíthatja a kezelést.

Az Enzalutamide Accordpharma alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását az Enzalutamide Accordpharma?

Az Enzalutamide Accordpharma hatóanyaga, az enzalutamid, a tesztoszteron férfi nemi hormon és egyéb férfi nemi hormonok, az úgynevezett androgének gátlásával fejti ki hatását. Ezt az enzalutamid azoknak a receptoroknak a gátlásával éri el, amelyekhez ezek a hormonok kötődnek. Mivel a prosztatadaganatnak a túléléshez és a növekedéshez tesztoszteronra és egyéb férfi nemi hormonokra van szüksége, ezen hormonok hatásainak gátlásával az enzalutamid lassítja a prosztatadaganat növekedését.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Enzalutamide Accordpharma-t?

A hatóanyag előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat az engedélyezett alkalmazásokban már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, a Xtandi-val, így ezeket az Enzalutamide Accordpharma esetében nem szükséges megismételni.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat az Enzalutamide Accordpharma minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. A vállalat további vizsgálatokat is végzett, amelyek igazolták a referencia-gyógyszerrel való biológiai egyenértékűséget. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben, így hatásuk várhatóan egyezik.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár az Enzalutamide Accordpharma alkalmazása?

Mivel az Enzalutamide Accordpharma generikus gyógyszer és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték az Enzalutamide Accordpharma forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően az Enzalutamide Accordpharma minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult a Xtandi-val. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Xtandi-hoz hasonlóan az Enzalutamide Accordpharma előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Enzalutamide Accordpharma biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Enzalutamide Accordpharma biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban. A Xtandi-ra vonatkozóan érvényben lévő további intézkedések adott esetben az Enzalutamide Accordpharma-ra is vonatkoznak.

Az Enzalutamide Accordpharma alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Enzalutamide Accordpharma alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Enzalutamide Accordpharma-val kapcsolatos egyéb információ

Az Enzalutamide Accordpharma-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enzalutamide-accordpharma.