



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Enzalutamid Viatris (*enzalutamid*)

Az Enzalutamid Viatris-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

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

Az Enzalutamide Viatris egy daganatellenes gyógyszer, amelyet prosztata-daganatban szenvedő férfiak kezelésére alkalmaznak. A készítmény az alábbi esetekben alkalmazható:

- hormonterápiával (a tesztoszteron-termelés csökkentésére irányuló kezeléssel) együtt, amennyiben a daganat áttétes (a szervezet más részeire is áttért) és hormonérzékeny (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 másik 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 prosztata-daganat esetén, amely ugyan nem áttétes, de magas az áttétképződés kockázata;
- önmagában vagy hormonérzékeny, nem áttétes prosztata-daganat kezelésére szolgáló hormonterápiával együtt, ha gyorsan emelkedik a prosztataspecifikus antigén (PSA; a prosztata által termelt fehérje) szintje, ami arra utal, hogy a daganat kiújulhatott, olyan férfiaknál, akik nem kaphatnak mentő sugárkezelést (sugárkezelés, melyet azt követően alkalmaznak, ha a daganat más kezelésekre nem reagál).

Az Enzalutamide Viatris hatóanyaga az enzalutamid, és ez egy „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy az Enzalutamide Viatris ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza és ugyanolyan módon hat, mint egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett „referencia-gyógyszer”. Az Enzalutamide Viatris referencia-gyógyszere a Xtandi. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.



Hogyan kell alkalmazni a Enzalutamide Viatris-t?

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

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

Hogyan fejt ki hatását az Enzalutamide Viatris?

Az Enzalutamide Viatris hatóanyaga, az enzalutamid a tesztoszteron hormon és más, androgének néven ismert hormonok működésének gátlásával fejt ki hatását. Az enzalutamid ezt azoknak a receptoroknak (célpontok) a blokkolásával éri el, amelyekhez ezek a hormonok kötődnek. Mivel a prosztatadaganatnak a túléléshez és a növekedéshez tesztoszteronra és egyéb androgén hormonokra van szüksége, ezen hormonok hatásainak gátlásával az enzalutamid lassítja a prosztatadaganat növekedését.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Enzalutamide Viatris-t?

A hatóanyag előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat a jóváhagyott alkalmazásban már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, az Xtandi-vel, így ezeket az Enzalutamide Viatris esetében nem szükséges megismételni.

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

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár az Enzalutamide Viatris alkalmazása?

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

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

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

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

Az Enzalutamide Viatris 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 Xtandira vonatkozó bármely további intézkedés adott esetben az Enzalutamide Viatris-ra is alkalmazandó.

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

Az Enzalutamide Viatris-szal kapcsolatos egyéb információ

Az Enzalutamide Viatris-szal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enzalutamide-viatris. A referencia-gyógyszerre vonatkozó információ szintén megtalálható az Ügynökség honlapján.