



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Enzalutamide Accordpharma (*enzalutamide*)

Sintesi di Enzalutamide Accordpharma e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Enzalutamide Accordpharma e per cosa si usa?

Enzalutamide Accordpharma è un medicinale antitumorale usato per il trattamento di pazienti uomini affetti da cancro della prostata. Può essere utilizzato:

- in associazione a terapia ormonale (trattamento per ridurre la produzione di testosterone) quando il cancro è metastatico (ossia si è diffuso ad altre parti del corpo) ed è sensibile agli ormoni (ossia per crescere dipende da un ormone, come il testosterone);
- per il cancro metastatico resistente alla castrazione (ossia che peggiora nonostante il trattamento per ridurre la produzione di testosterone o dopo la rimozione chirurgica dei testicoli) e quando:
 - il trattamento con docetaxel (un medicinale antitumorale) non è stato o non è più efficace;
 - la terapia ormonale non è stata efficace e il paziente non presenta alcun sintomo o presenta sintomi lievi per cui la chemioterapia (un altro tipo di trattamento antitumorale) non è ancora necessaria;
- per il cancro della prostata resistente alla castrazione che non si è ancora diffuso, ma presenta un alto rischio di diffondersi;
- in monoterapia o in associazione a una terapia ormonale per il cancro della prostata non metastatico sensibile agli ormoni. È usato in pazienti uomini che non possono sottoporsi a radioterapia di salvataggio (trattamento radiologico somministrato dopo che il cancro non ha risposto ad altri trattamenti) e in presenza di livelli in rapido aumento di antigene prostatico specifico (PSA, una proteina prodotta dalla ghiandola prostatica). Tale rapido aumento indica che il cancro potrebbe essere ricomparso.

Enzalutamide Accordpharma contiene il principio attivo enzalutamide ed è un medicinale «generico» e «ibrido». Questo significa che è simile a un "medicinale di riferimento" che contiene lo stesso principio attivo, pur presentando determinate differenze. Il medicinale di riferimento è disponibile in compresse e capsule, mentre Enzalutamide Accordpharma è disponibile solo in compresse. In più, oltre a essere disponibile agli stessi dosaggi delle compresse del medicinale di riferimento (40 e 80 mg),

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



Enzalutamide Accordpharma è disponibile anche a un dosaggio più elevato (160 mg). Il medicinale di riferimento di Enzalutamide Accordpharma è Xtandi.

Come si usa Enzalutamide Accordpharma?

Enzalutamide Accordpharma può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e la terapia deve essere avviata e monitorata da un medico esperto nel trattamento del cancro della prostata.

Enzalutamide Accordpharma è disponibile in compresse da assumere una volta al giorno all'incirca alla stessa ora. Il medico può ridurre la dose o interrompere il trattamento se il paziente manifesta determinati effetti indesiderati.

Per maggiori informazioni sull'uso di Enzalutamide Accordpharma, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Enzalutamide Accordpharma?

Il principio attivo di Enzalutamide Accordpharma, enzalutamide, agisce bloccando l'azione del testosterone e di altri ormoni maschili noti come androgeni. Enzalutamide esercita questa azione bloccando i recettori ai quali questi ormoni si legano. Poiché il cancro della prostata necessita del testosterone e di altri ormoni maschili per sopravvivere e crescere, bloccando gli effetti di questi ormoni enzalutamide ne rallenta la crescita.

Quali studi sono stati effettuati su Enzalutamide Accordpharma?

Studi riguardo ai benefici e ai rischi del principio attivo per gli usi autorizzati sono già stati effettuati per il medicinale di riferimento, Xtandi, e non è necessario ripeterli per Enzalutamide Accordpharma.

Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito studi sulla qualità di Enzalutamide Accordpharma. Inoltre, ha effettuato studi che hanno mostrato la "bioequivalenza" di Enzalutamide Accordpharma rispetto al medicinale di riferimento. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo e ci si aspetta pertanto che abbiano lo stesso effetto.

Quali sono i benefici e i rischi di Enzalutamide Accordpharma?

Poiché Enzalutamide Accordpharma è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Enzalutamide Accordpharma è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Enzalutamide Accordpharma ha mostrato di possedere una qualità paragonabile e di essere bioequivalente a Xtandi. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Xtandi, i benefici di Enzalutamide Accordpharma siano superiori ai rischi individuati e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Enzalutamide Accordpharma?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Enzalutamide Accordpharma sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo. Eventuali misure aggiuntive in atto per Xtandi si applicano anche, se del caso, a Enzalutamide Accordpharma.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Enzalutamide Accordpharma sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Enzalutamide Accordpharma sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Enzalutamide Accordpharma

Ulteriori informazioni su Enzalutamide Accordpharma sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enzalutamide-accordpharma.