



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Enzalutamide Viatris (*enzalutamide*)

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

Cos'è Enzalutamide Viatris e per cosa si usa?

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

- insieme alla terapia ormonale (trattamento per ridurre la produzione di testosterone) quando il cancro è metastatico (si è diffuso ad altre parti del corpo) ed è sensibile agli ormoni (nel senso che dipende da un ormone, come il testosterone, per crescere);
- per il cancro metastatico resistente alla castrazione (ossia peggiora nonostante il trattamento per ridurre la produzione di testosterone o dopo la rimozione chirurgica dei testicoli) quando:
 - il trattamento con docetaxel (un altro medicinale antitumorale) non è stato o non è più efficace; o,
 - 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 è metastatico, ma presenta un alto rischio di metastasi;
- da solo o in associazione a terapia ormonale per il cancro della prostata sensibile agli ormoni non metastatico in presenza di livelli in rapido aumento di antigene prostatico specifico (PSA, una proteina prodotta dalla ghiandola prostatica), indicante che il cancro può recidivare in uomini che non possono essere sottoposti a radioterapia di salvataggio (trattamento radiologico somministrato dopo che il cancro non ha risposto ad altri trattamenti).

Enzalutamide Viatris contiene il principio attivo enzalutamide ed è un "medicinale generico". Questo significa che Enzalutamide Viatris contiene lo stesso principio attivo e agisce allo stesso modo di un "medicinale di riferimento" già autorizzato nell'UE. Il medicinale di riferimento di Enzalutamide Viatris è Xtandi. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).



Come si usa Enzalutamide Viatris?

Enzalutamide Viatris può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere iniziato e monitorato da un medico esperto nel trattamento del cancro della prostata.

Enzalutamide Viatris è disponibile sotto forma di compresse, assunte una volta al giorno all'incirca alla stessa ora ogni giorno. Il medico può ridurre la dose o interrompere il trattamento se un paziente manifesta determinati effetti indesiderati.

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

Come agisce Enzalutamide Viatris?

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

Quali studi sono stati effettuati su Enzalutamide Viatris?

Studi riguardo ai benefici e ai rischi del principio attivo per l'uso approvato sono già stati effettuati per il medicinale di riferimento, Xtandi, e non è necessario ripeterli per Enzalutamide Viatris.

Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito studi sulla qualità di Enzalutamide Viatris. Inoltre, ha effettuato studi che hanno mostrato la sua "bioequivalenza" rispetto al medicinale di riferimento. Due medicinali sono bioequivalenti quando determinano 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 Viatris?

Poiché Enzalutamide Viatris 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 Viatris è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Enzalutamide Viatris 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 Viatris 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 Viatris?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Enzalutamide Viatris 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 Viatris.

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

Altre informazioni su Enzalutamide Viatris

Ulteriori informazioni su Enzalutamide Viatris sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enzalutamide-viatris. Anche le informazioni sul medicinale di riferimento si trovano sul sito web dell'Agenzia.