



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

Xtandi (*enzalutamide*)

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

Cos'è Xtandi e per cosa si usa?

Xtandi è un farmaco antitumorale usato nel trattamento di uomini con cancro della prostata. Può essere utilizzato:

- in associazione con la 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 (un cancro che per svilupparsi dipende da un ormone, come il testosterone);
- 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) 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 è metastatico (non si è ancora diffuso) ma presenta un alto rischio di metastasi;
- da solo o in associazione con una 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 ricomparire, negli uomini che non possono essere sottoposti a radioterapia di salvataggio (trattamento radiologico somministrato dopo che il cancro non ha risposto ad altri trattamenti).

Il medicinale contiene il principio attivo enzalutamide.

Come si usa Xtandi?

Xtandi 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.

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



Xtandi è disponibile sotto forma di capsule e compresse, da assumere una volta al giorno all'incirca alla stessa ora. Il medico può ridurre la dose o interrompere il trattamento se un paziente manifesta determinati effetti indesiderati.

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

Come agisce Xtandi?

Il principio attivo di Xtandi, enzalutamide, agisce bloccando l'azione dell'ormone maschile 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 benefici di Xtandi sono stati evidenziati negli studi?

Cancro della prostata metastatico

Xtandi è stato messo a confronto con placebo (trattamento fittizio) in uno studio principale condotto su 1 199 pazienti con cancro della prostata metastatico resistente alla castrazione, che erano stati precedentemente trattati con docetaxel. In questo studio, Xtandi è risultato più efficace del placebo nel prolungare la vita dei pazienti: in media, quelli trattati con Xtandi hanno vissuto 18 mesi rispetto ai 14 mesi dei pazienti ai quali era stato somministrato placebo.

Xtandi è stato inoltre confrontato con placebo in un secondo studio principale condotto su 1 717 pazienti con cancro della prostata metastatico resistente alla castrazione nei quali la terapia ormonale non era stata efficace, ma che non presentavano alcun sintomo o presentavano sintomi lievi e che non erano stati precedentemente trattati con chemioterapia. I pazienti trattati con Xtandi sono vissuti in media per circa 32 mesi rispetto ai 30 mesi dei pazienti ai quali era stato somministrato placebo. Inoltre, i pazienti trattati con Xtandi hanno vissuto per un arco di tempo maggiore senza che la malattia mostrasse segni di peggioramento alla scansione radiografica, ossia 20 mesi rispetto a 5 mesi per i pazienti ai quali era stato somministrato placebo.

Un terzo studio principale ha evidenziato che Xtandi era più efficace del placebo in 1 150 pazienti con cancro della prostata metastatico sensibile agli ormoni sottoposti anche a terapia ormonale per ridurre il testosterone o ai quali erano stati rimossi chirurgicamente i testicoli. La malattia è peggiorata più lentamente nei pazienti trattati con Xtandi rispetto ai pazienti a cui era stato somministrato placebo. Il periodo medio intercorso prima del peggioramento della malattia per quelli che avevano ricevuto placebo era di 19 mesi, ma la media per quelli trattati con Xtandi non aveva potuto essere calcolata perché la malattia non era peggiorata in molti pazienti durante il periodo di follow-up.

Cancro della prostata non metastatico

Xtandi è stato confrontato con placebo in uno studio condotto su 1 401 pazienti affetti da cancro della prostata resistente alla castrazione e ad alto rischio di metastasi. I pazienti trattati con Xtandi hanno vissuto in media 37 mesi senza che la malattia presentasse metastasi, rispetto ai 15 mesi di quelli ai quali era stato somministrato placebo.

Un altro studio ha coinvolto 1 068 pazienti precedentemente trattati che presentavano livelli di PSA in rapido aumento e il cui cancro della prostata non si era diffuso ed era sensibile agli ormoni. In questo studio i pazienti trattati con Xtandi in associazione con leuprolide (un medicinale che blocca la

produzione o l'azione degli ormoni maschili) o con Xtandi da solo (in monoterapia) hanno vissuto più a lungo senza che la malattia presentasse metastasi rispetto a quelli che hanno ricevuto placebo in associazione con leuprolide. Nell'ambito dello studio sono stati monitorati i livelli di PSA nel sangue dei pazienti; se detti livelli non erano rilevabili dopo 36 settimane, il trattamento veniva sospeso e ripreso se i livelli di PSA cominciavano nuovamente ad aumentare. Dopo circa 61 mesi si osservava la diffusione del cancro, o sopravveniva il decesso, in circa il 13 % (45 su 355) dei pazienti trattati con Xtandi in associazione con leuprolide e in circa il 18 % (63 su 355) dei pazienti trattati con Xtandi in monoterapia rispetto a circa il 26 % (92 su 358) dei pazienti ai quali era stato somministrato placebo in associazione con leuprolide.

Quali sono i rischi associati a Xtandi?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Xtandi, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Xtandi (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono debolezza, stanchezza, cadute, fratture ossee, vampate di calore e ipertensione (elevata pressione arteriosa). Altri effetti indesiderati importanti comprendono la cardiopatia ischemica (cardiopatia causata dal restringimento o dal blocco dei vasi sanguigni che irrorano il muscolo cardiaco) e crisi convulsive.

Xtandi non è destinato all'uso nelle donne e non deve essere somministrato a donne incinte o in età fertile.

Perché Xtandi è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha ritenuto che gli effetti antitumorali di Xtandi siano stati chiaramente dimostrati e che i benefici in termini di prolungamento della vita siano importanti per i pazienti affetti da metastasi. Inoltre, è stato evidenziato che Xtandi ritarda l'insorgere della metastasi. Per quanto riguarda il profilo di sicurezza, gli effetti indesiderati di Xtandi sono generalmente lievi e possono essere gestiti in modo appropriato.

Pertanto, l'Agenzia ha deciso che i benefici di Xtandi sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

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

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Xtandi sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

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

Altre informazioni su Xtandi

Xtandi ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 21 giugno 2013.

Ulteriori informazioni su Xtandi sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Xtandi.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 04-2024.