



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Enzalutamide Accordpharma (*enzalutamidas*)

Enzalutamide Accordpharma apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Enzalutamide Accordpharma ir kam jis vartojamas?

Enzalutamide Accordpharma – tai vaistas nuo vėžio, kuriuo gydomi prostatos vėžiu sergantys vyrai. Jį galima vartoti:

- taikant hormonų terapiją (gydymą testosterono gamybai sumažinti), kai vėžys yra metastazavęs (išplitęs į kitas kūno dalis) ir jautrus hormonams (jo augimas priklauso nuo hormono, pvz., testosterono);
- kai metastazavęs vėžys yra atsparus kastracijai (ūmėja, nors taikomas testosterono gamybą slopinantis gydymas ar po chirurginio sėklidžių pašalinimo) ir kai:
 - gydymas docetakseliu (vaistu nuo vėžio) yra arba tapo neveiksmingas; arba
 - hormonų terapija neveiksminga ir pacientui nepasireiškia jokių simptomų arba pasireiškia lengvi simptomai ir dar nebūtina chemoterapija (kitas vėžio gydymo būdas);
- kastracijai atspariam prostatos vėžiui, kuris dar neišplito, tačiau yra didelė rizika, kad jis išplis;
- vieną arba kartu su hormonų terapija hormonams jautriam prostatos vėžiui, kuris nėra metastazavęs, gydyti. Jis skiriamas vyrams, kuriems negalima taikyti gelbstinčios spindulinės terapijos (spindulinio gydymo, taikomo tuo atveju, kai vėžys nereaguoja į kitus gydymo būdus) ir kai sparčiai didėja prostatos specifinio antigeno (PSA – prostatos liaukos gaminamo baltymo) kiekis. Tai rodo, kad vėžys galėjo atsinaujinti.

Enzalutamide Accordpharma sudėtyje yra veikliosios medžiagos enzalutamido ir tai yra generinis ir hibridinis vaistas. Tai reiškia, kad jis yra panašus į referencinį vaistą, kuriame yra tokios pačios veikliosios medžiagos, bet tarp šių vaistų yra tam tikrų skirtumų. Referencinis vaistas tiekiamas tablečių ir kapsulių forma, o Enzalutamide Accordpharma tiekiamas tik tablečių forma. Be to, Enzalutamide Accordpharma tiekiamas ne tik tokio paties stiprumo kaip ir referencinio vaisto tabletės (40 ir 80 mg), bet ir didesnio stiprumo (160 mg) tabletėmis. Enzalutamide Accordpharma referencinis vaistas yra Xtandi.

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



Kaip vartoti Enzalutamide Accordpharma?

Enzalutamide Accordpharma galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi pradėti ir stebėti gydytojas, turintis prostatos vėžio gydymo patirties.

Enzalutamide Accordpharma tiekiamas tablečių, kurias reikia vartoti kartą per parą, kasdien maždaug tuo pačiu metu, forma. Pasireiškus tam tikram šalutiniam poveikiui, gydytojas gali sumažinti vaisto dozę arba gydymą šiuo vaistu laikinai nutraukti.

Daugiau informacijos apie Enzalutamide Accordpharma vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Enzalutamide Accordpharma?

Enzalutamide Accordpharma veikioji medžiaga enzalutamidas slopina vyriškojo hormono testosterono ir kitų vyriškųjų hormonų, vadinamų androgenais, veikimą. Enzalutamidas slopina receptorius, prie kurių šie hormonai jungiasi. Kadangi testosteronas ir kiti vyriški hormonai būtini tam, kad prostatos vėžio ląstelės išgyventų ir augtų, enzalutamidui slopinant šių hormonų poveikį, prostatos vėžys progresuoja lėčiau.

Kaip buvo tiriamas Enzalutamide Accordpharma?

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimai atlikti su referenciniu vaistu Xtandi, todėl jų nereikia kartoti su Enzalutamide Accordpharma.

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Enzalutamide Accordpharma kokybės tyrimų duomenis. Bendrovė taip pat atliko tyrimus, kurie įrodė, kad šis vaistas yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos, todėl jų poveikis turėtų būti toks pat.

Kokia yra Enzalutamide Accordpharma nauda ir rizika?

Kadangi Enzalutamide Accordpharma yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pat kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Enzalutamide Accordpharma buvo registruotas ES ?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Enzalutamide Accordpharma yra panašios kokybės kaip Xtandi ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Xtandi, Enzalutamide Accordpharma nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Enzalutamide Accordpharma vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Enzalutamide Accordpharma vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai. Visos papildomos Xtandi taikomos priemonės prireikus taikomos ir Enzalutamide Accordpharma.

Kaip ir visų vaistų, Enzalutamide Accordpharma vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Enzalutamide Accordpharma šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Enzalutamide Accordpharma

Daugiau informacijos apie Enzalutamide Accordpharma rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enzalutamide-accordpharma.