



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Enzalutamide Viatris (*enzalutamidas*)

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

Kas yra Enzalutamide Viatris ir kam jis vartojamas?

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

- kartu su hormonų terapija (siekiant sumažinti testosterono gamybą), kai vėžys yra metastazavęs (išplitęs į kitas kūno dalis) ir yra jautrus hormonams (kad galėtų augti, jam reikia hormono, pvz., testosterono);
- kai metastazavęs vėžys yra atsparus kastracijai (progresuoja, nors taikomas testosterono gamybą slopinantis gydymas ar po chirurginio sėklidžių pašalinimo) ir kai:
 - gydymas docetakseliu (vaistu nuo vėžio) buvo arba tapo neveiksmingas; arba
 - hormonų terapija neveiksminga ir pacientui nepasireiškia jokių simptomų arba pasireiškia lengvi simptomai ir dar nebūtina chemoterapija (kitas vėžio gydymo būdas);
- kai kastracijai atsparus prostatos vėžys nėra metastazavęs, bet yra didelė metastazių rizika;
- vieną arba kartu su hormonų terapija, gydant hormonams jautrų prostatos vėžį, kuris nėra metastazavęs, jei staiga padidėjo prostatos specifinio antigeno (PSA; prostatos liaukos gaminamo baltymo) koncentracija, rodanti, kad vėžys galėjo atsinaujinti, vyrams, kuriems negali būti taikoma paskutinės eilės spindulinė terapija (spindulinis gydymas, taikomas tuo atveju, kai gydymas kitais būdais neveiksmingas).

Enzalutamide Viatris sudėtyje yra veikliosios medžiagos enzalutamido, ir tai yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Enzalutamide Viatris sudėtyje yra tokios pačios veikliosios medžiagos ir jis veikia tokiu pačiu būdu kaip referencinis vaistas, kuris jau registruotas ES. Enzalutamide Viatris referencinis vaistas yra Xtandi. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kaip vartoti Enzalutamide Viatris?

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

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 Viatris tiekiamas tablečių, vartojamų 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 Viatris vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Enzalutamide Viatris?

Enzalutamide Viatris veikia medžiaga enzalutamidas slopina hormono testosterono ir kitų hormonų, vadinamų androgenais, veikimą. Enzalutamidas slopina receptorių (taikinius), prie kurių šie hormonai jungiasi. Kadangi testosteronas ir kiti vyriški hormonai būtini tam, kad prostatos vėžio ląstelės gyvuotų ir augtų, enzalutamidui slopinant šių hormonų poveikį, prostatos vėžys progresuoja lėčiau.

Kaip buvo tiriamas Enzalutamide Viatris?

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

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Enzalutamide Viatris 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 Viatris nauda ir rizika?

Kadangi Enzalutamide Viatris 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 Viatris buvo registruotas ES?

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

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

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

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

Kita informacija apie Enzalutamide Viatris

Daugiau informacijos apie Enzalutamide Viatris rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enzalutamide-viatris. Informacijos apie referencinį vaistą taip pat galima rasti Agentūros tinklalapyje.