



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Enzalutamide Accordpharma (*enzalutamīds*)

Enzalutamide Accordpharma pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Enzalutamide Accordpharma* un kāpēc tās lieto?

Enzalutamide Accordpharma ir pretvēža zāles, ko lieto, lai ārstētu vīriešus ar prostatas vēzi. Tās var izmantot:

- kopā ar hormonu terapiju (terapija testosterona sintēzes samazināšanai), ja vēzis ir metastātisks (izplatījies uz citām ķermeņa daļām) un ir jutīgs pret hormoniem (vēzis, kas atkarīgs no hormona, piemēram, testosterona, augšanas);
- metastātiska vēža gadījumā, kas ir rezistents pret kastrāciju (progresē, neskatoties uz ārstēšanu, lai samazinātu testosterona veidošanos, vai pēc sēklinieku ķirurģiskas izņemšanas) un kad:
 - ārstēšana ar docetakselu (pretvēža zāles) nav bijusi efektīva vai vairs neiedarbojas vai,
 - ja hormonu terapija nav bijusi efektīva un pacientam nav simptomu vai ir viegli simptomi, kā arī pagaidām nav vajadzīga ķīmijterapija (cits vēža ārstēšanas veids).
- tāda kastrācijas rezistentā prostatas vēža gadījumā, kas vēl nav izplatījies, bet kam ir augsts šādas izplatīšanās risks;
- atsevišķi vai kopā ar hormonu terapiju pret hormoniem jutīga prostatas vēža gadījumā, kas nav metastātisks. Tās lieto vīriešiem, kuri nevar saņemt glābšanas staru terapiju (apstarošana, ko veic pēc tam, kad vēzis nav reaģējis uz citām terapijām) un kad prostatas specifiskā antigēna (PSA; prostatas dziedzeru ražots proteīns) līmenis strauji pieaug. Tas norāda, ka vēzis, iespējams, ir recidivējis.

Enzalutamide Accordpharma satur aktīvo vielu enzalutamīdu un ir "ģenēriskas" un "hibrīdzāles". Tas nozīmē, ka tās ir līdzīgas "atsauces zālēm", kas satur to pašu aktīvo vielu, bet starp abām šīm vielām ir noteiktas atšķirības. Atsauces zāles ir pieejamas tablešu un kapsulu veidā, savukārt *Enzalutamide Accordpharma* ir pieejamas tikai tablešu veidā. Turklāt, tā kā *Enzalutamide Accordpharma* ir pieejams ar tādiem pašiem stiprumiem kā atsauces zāļu tabletes (40 un 80 mg), tās ir pieejamas arī ar papildu augstāku koncentrāciju (160 mg). *Enzalutamide Accordpharma* atsauces zāles ir *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



Kā lieto *Enzalutamide Accordpharma*?

Enzalutamide Accordpharma var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi prostatas vēža ārstēšanā.

Enzalutamide Accordpharma ir pieejamas tablešu veidā, kas jālieto vienreiz dienā aptuveni vienā un tajā pašā laikā katru dienu. Ārsts var samazināt devu vai pārtraukt ārstēšanu, ja pacientam rodas noteiktas blakusparādības.

Papildu informāciju par *Enzalutamide Accordpharma* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Enzalutamide Accordpharma* darbojas?

Enzalutamide Accordpharma aktīvā viela enzalutamīds darbojas, bloķējot vīrišķā hormona testosterona un citu vīrišķo hormonu, kas pazīstami kā androgēni, darbību. Enzalutamīds to panāk, bloķējot receptorus, pie kuriem šie hormoni piesaistās. Tā kā prostatas vēža izdzīvošanai un augšanai ir nepieciešams testosterons un citi vīrišķie hormoni, tad, bloķējot šo hormonu iedarbību, enzalutamīds palēnina prostatas vēža augšanu.

Kā noritēja *Enzalutamide Accordpharma* izpēte?

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumiem un risku apstiprinātajā lietošanā jau ir veikti ar atsauces zālēm *Xtandi*, un tie nav jāatkārto ar *Enzalutamide Accordpharma*.

Tāpat kā par visām zālēm, uzņēmums iesniedza pētījumus par *Enzalutamide Accordpharma* kvalitāti. Uzņēmums veica arī pētījumus, kas apliecināja, ka tās ir "bioekvivalentas" atsauces zālēm. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni organismā un līdz ar to tām ir sagaidāma vienāda iedarbība.

Kāda ir *Enzalutamide Accordpharma* ieguvumu un riska attiecība?

Tā kā *Enzalutamide Accordpharma* ir ģenēriskas zāles un bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvuma un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvuma un riska attiecībai.

Kāpēc *Enzalutamide Accordpharma* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Enzalutamide Accordpharma* ir pierādīta ar *Xtandi* salīdzināma kvalitāte un bioekvivalence. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Xtandi* gadījumā, *Enzalutamide Accordpharma* ieguvumi pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Enzalutamide Accordpharma* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Enzalutamide Accordpharma* lietošanu. Jebkādi papildu pasākumi, kas ieviesti attiecībā uz *Xtandi*, vajadzības gadījumā attiecas arī uz *Enzalutamide Accordpharma*.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Enzalutamide Accordpharma* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Enzalutamide Accordpharma* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Enzalutamide Accordpharma*

Sīkāka informācija par *Enzalutamide Accordpharma* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enzalutamide-accordpharma.