



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Enzalutamide Accordpharma (*enzalutamide*)

Ħarsa ġenerali lejn Enzalutamide Accordpharma u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Enzalutamide Accordpharma u għal xiex jintuża?

Enzalutamide Accordpharma huwa mediċina kontra l-kanċer li tintuża għat-trattament ta' rġiel bil-kanċer tal-prostata. Jista' jintuża:

- flimkien ma' terapija bl-ormoni (trattament biex inaqqas il-produzzjoni tat-testosteron) meta l-kanċer ikun metastatiku (ikun infirex lejn partijiet oħra tal-ġisem) u jkun sensittiv għall-ormoni (kanċer li jiddependi minn ormon, bħat-testosteron, biex jikber);
- għal kanċer metastatiku li huwa reżistenti għall-kastrazzjoni (jaggrava minkejja t-trattament għal produzzjoni aktar baxxa ta' testosteron jew wara t-tneħħija kirurgika tat-testikoli) u meta jew:
 - it-trattament b'docetaxel (mediċina kontra l-kanċer) ma tkunx ħadmet jew ma tkunx għadha taħdem; jew
 - meta t-terapija bl-ormoni ma tkunx ħadmet, u l-pazjent jew ma jkollu ebda sintomu jew ikollu sintomi ħfief u jkun għadu ma jeħtieġx kimoterapija (tip ieħor ta' trattament kontra l-kanċer).
- għall-kanċer tal-prostata reżistenti għall-kastrazzjoni li jkun għadu ma nfirixx iżda jkun f'riskju għoli li jagħmel dan;
- waħdu jew flimkien ma' terapija ormonali għal kanċer tal-prostata sensittiv għall-ormoni li mhuwiex metastatiku. Jintuża f'irġiel li ma jistgħux jirċievu radjoterapija ta' salvataġġ (trattament ta' radjazzjoni mogħti wara li l-kanċer ma jkunx irrisponda għal trattamenti oħra) u meta jkun hemm livelli li jiżdiedu malajr ta' antigen speċifiku għall-prostata (PSA; proteina magħmula mill-glandola tal-prostata). Dan jindika li l-kanċer jista' jkun reġa' ħareġ.

Enzalutamide Accordpharma fih is-sustanza attiva enzalutamide u huwa mediċina "ġenerika" u "ibrida". Dan ifisser li huwa simili għal "mediċina ta' referenza" li fiha l-istess sustanza attiva, iżda hemm ċerti differenzi bejn it-tnejn. Il-mediċina ta' referenza tiġi bħala pilloli u kapsuli, filwaqt li Enzalutamide Accordpharma jiġi biss bħala pilloli. Barra minn hekk, kif ukoll ikun disponibbli bl-istess qawwiet bħall-pilloli tal-mediċina ta' referenza (40 u 80 mg), Enzalutamide Accordpharma jiġi wkoll f'qawwa oġġla addizzjonali (160 mg). Il-mediċina ta' referenza għal Enzalutamide Accordpharma hija 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



Kif jintuża Enzalutamide Accordpharma?

Enzalutamide Accordpharma jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u t-trattament għandu jinbeda u jiġi ssorveljat minn tabib li jkollu esperjenza fit-trattament tal-kanċer tal-prostata.

Enzalutamide Accordpharma jiġi bħala pilloli li għandhom jittieħdu darba kuljum bejn wieħed u ieħor fl-istess ħin kuljum. It-tabib jista' jnaqqas id-doża jew jinterrompi t-trattament jekk il-pazjent jkollu ċerti effetti sekondarji.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Enzalutamide Accordpharma, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Enzalutamide Accordpharma?

Is-sustanza attiva f'Enzalutamide Accordpharma, l-enzalutamide, taħdem billi timblokka l-azzjoni tal-ormon maskili, it-testosteron, u ormoni maskili oħra magħrufa bħala androgeni. L-enzalutamide tagħmel dan billi timblokka r-riċetturi li magħhom jeħlu dawn l-ormoni. Minhabba li l-kanċer tal-prostata jeħtieġ it-testosteron u ormoni maskili oħra biex jgħix u jikber, billi timblokka l-effetti ta' dawn l-ormoni, l-enzalutamide tnaqqas ir-ritmu li bih jikber il-kanċer tal-prostata.

Kif ġie studjat Enzalutamide Accordpharma?

Studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użi awtorizzati diġà twettqu bil-medicina ta' referenza, Xtandi, u ma għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Enzalutamide Accordpharma.

Bħal fil-każ ta' kull medicina, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Enzalutamide Accordpharma. Il-kumpanija wettqet ukoll studji li wrew li huwa "bijoequivalenti" għall-medicina ta' referenza. Żewġ medicini jkunu bijoequivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem u għalhekk ikun mistenni li jkollhom l-istess effetti.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Enzalutamide Accordpharma?

Minhabba li Enzalutamide Accordpharma huwa medicina ġenerika u huwa bijoequivalenti għall-medicina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jittqiesu l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

Għaliex Enzalutamide Accordpharma ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Enzalutamide Accordpharma intwera li għandu kwalità komparabbli u huwa bijoequivalenti għal Xtandi. Għaldaqstant, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Xtandi, il-benefiċċji ta' Enzalutamide Accordpharma huma ikbar mir-riskji identifikati u jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Enzalutamide Accordpharma?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Enzalutamide Accordpharma. Kwalunkwe miżura addizzjonali fis-seħh għal Xtandi tapplika wkoll għal Enzalutamide Accordpharma fejn xieraq.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Enzalutamide Accordpharma hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrappurtati b'Enzalutamide Accordpharma huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex il-pazjenti jiġu protetti.

Informazzjoni oħra dwar Enzalutamide Accordpharma

Aktar informazzjoni dwar Enzalutamide Accordpharma tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enzalutamide-accordpharma.