



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Enzalutamide Viatris (*enzalutamide*)

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

X'inhu Enzalutamide Viatris u għal xiex jintuża?

Enzalutamide Viatris 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 sensitiv għall-ormoni (jiddependi minn ormon, bħat-testosteron, biex jikber);
- għal kanċer metastatiku li huwa rezistenti għall-kastrazzjoni (jaggrava minkejja t-trattament għal produzzjoni aktar baxxa ta' testosteron jew wara t-tneħħija kirurgika tat-testikoli) meta jew:
 - it-trattament b'docetaxel (mediċina oħra kontra l-kanċer) ma jkunx ħadem jew ma jkunx għadu jaħdem; 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 rezistenti għall-kastrazzjoni li mhuwiex metastatiku iżda li huwa f'riskju għoli li jsir hekk;
- waħdu jew flimkien ma' terapija bl-ormoni, għall-kanċer tal-prostata sensitiv għall-ormoni li mhuwiex metastatiku, jekk ikun hemm livelli ta' antiġen speċifiku tal-prostata (PSA; proteina magħmula mill-glandola tal-prostata) li qed jiżdiedu b'mod rapidu li jindikaw li l-kanċer seta' reġa' feġġ, f'irġiel li ma jistgħux jingħataw radjoterapija ta' salvataġġ (trattament bir-radjazzjoni mogħti wara li l-kanċer ma jkunx irrisponda għal trattamenti oħra).

Enzalutamide Viatris fih is-sustanza attiva enzalutamide u huwa "mediċina ġenerika". Dan ifisser li Enzalutamide Viatris fih l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod bħal "mediċina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-UE. Il-mediċina ta' referenza għal Enzalutamide Viatris hija Xtandi. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-tweġibiet [hawnhekk](#).



Kif jintuża Enzalutamide Viatris?

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

Enzalutamide Viatris jiġi bħala pilloli, li jittieħdu darba kuljum bejn wieħed u ieħor fl-istess ħin kuljum. It-tabib jista' jnaqqas id-doża jew iwaqqaf it-trattament jekk il-pazjent jesperjenza ċerti effetti sekondarji.

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

Kif jaħdem Enzalutamide Viatris?

Is-sustanza attiva f'Enzalutamide Viatris, l-enzalutamide, taħdem billi timblokka l-azzjoni tal-ormon testosterone u ormoni oħra magħrufa bħala androgeni. Enzalutamide tagħmel dan billi timblokka r-riċetturi (miri) li magħhom jehlu dawn l-ormoni. Minhabba li l-kanċer tal-prostata jeħtieġ it-testosterone u androgeni 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 Viatris?

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

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

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

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

Għaliex Enzalutamide Viatris ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Enzalutamide Viatris intwera li għandu kwalità komparabbli u huwa bijoekwivalenti għal Xtandi. Għaldaqstant, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Xtandi, il-benefiċċji ta' Enzalutamide Viatris 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 Viatris?

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

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

Informazzjoni oħra dwar Enzalutamide Viatris

Aktar informazzjoni dwar Enzalutamide Viatris tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enzalutamide-viatris. Informazzjoni dwar il-medicina ta' referenza tinstab ukoll fis-sit web tal-Aġenzija.