



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/148248/2024
EMA/H/C/002639

Xtandi (*enzalutamide*)

Ħarsa ġenerali lejn Xtandi u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Xtandi u għal xiex jintuża?

Xtandi huwa mediċina kontra l-kanċer li tintuża biex tikkura lill-irġiel b'kanċer tal-prostata. Jista' jintuża:

- flimkien ma' terapija ormonali (trattament biex titnaqqas il-produzzjoni tat-testosteron) meta l-kanċer ikun metastatiku (ikun infirex għal partijiet oħra tal-ġisem) u jkun sensitiv għall-ormoni (kanċer li jiddependi fuq ormon, bħat-testosteron, biex jikber);
- għal kanċer metastatiku li huwa rezistenti għall-kastrazzjoni (li 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 ormonali 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).
- għal kanċer tal-prostata rezistenti għall-kastrazzjoni li mhuwiex metastatiku (għadu ma nfirixx) iżda jinsab f'riskju għoli li jagħmel dan;
- waħdu jew flimkien ma' terapija ormonali għal kanċer tal-prostata sensitiv għall-ormoni li ma jkunx metastatiku jekk ikun hemm livelli li qed jiżdiedu malajr ta' antigen speċifiku għall-prostata (PSA; proteina magħmula mill-glandola tal-prostata), li jindikaw li l-kanċer jista' jkun reġa' tfaċċa, f'irġiel li ma jistgħux jirċievu radjoterapija ta' salvataġġ (trattament bir-radjażzjoni li tingħata wara li l-kanċer ma jkunx irrisponda għal trattamenti oħra).

Il-mediċina fiha s-sustanza attiva enzalutamide.

Kif jintuża Xtandi?

Xtandi jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u t-trattament għandu jinbeda u jiġi mmonitorjata minn tabib li jkollu esperjenza fil-kura tal-kanċer tal-prostata.

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



Xtandi jiġi bħala kapsuli u pilloli, u jittiehed darba kuljum bejn wiehied u ieħor fl-istess ħin tal-ġurnata. It-tabib jista' jnaqqas id-doża jew iwaqqaf it-trattament jekk il-pazjent jesperjenza ċerti effetti sekondarji.

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

Kif jaħdem Xtandi?

Is-sustanza attiva fi Xtandi, l-enzalutamide, taħdem billi timblokka l-azzjoni tal-ormon maskili testosterone u ormoni maskili oħra magħrufa bħala androgeni. L-enzalutamide tagħmel dan billi timblokka r-riċetturi li magħhom jeħlu dawn l-ormoni. Minħabba li l-kanċer tal-prostata jeħtieġ it-testosterone 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.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Xtandi li ħarġu mill-istudji?

Kanċer tal-prostata metastatiku

Xtandi tqabbel ma' placebo (trattament fint) fi studju ewlieni li involva 1 199 pazjent b'kanċer tal-prostata metastatiku rezistenti għall-kastrazzjoni li kienu rċewew trattament preċedenti b'docetaxel. F'dan l-istudju, Xtandi kien aktar effettiv mill-placebo fit-titwil tal-ħajja tal-pazjenti: bħala medja, pazjenti li ngħataw trattament bi Xtandi għexu għal 18-il xahar, meta mqabbla ma' 14-il xahar għall-pazjenti li ngħataw placebo.

Xtandi tqabbel ukoll ma' placebo fit-tieni studju ewlieni li fih ħadu sehem 1 717-il pazjent b'kanċer tal-prostata metastatiku rezistenti għall-kastrazzjoni li fuqhom it-terapija ormonali ma kinitx ħadmet, iżda li ma kellhom ebda sintomu jew sintomi ħfief u li ma kinux ingħataw kura preċedenti b'kimoterapija. Il-pazjenti kkurati b'Xtandi għexu medja ta' madwar 32 xahar meta mqabbla ma' 30 xahar għall-pazjenti li ngħataw placebo. Barra minn hekk, il-pazjenti li ngħataw kura bi Xtandi għexu għal aktar żmien mingħajr ma l-marda tagħhom uriet sinjali ta' aggravar fuq skan radjografiku: 20 xahar imqabbla ma' 5 xhur għal pazjenti li ngħataw kura bi placebo.

It-tielet studju ewlieni wera li Xtandi kien aktar effettiv minn placebo fuq 1 150 pazjent b'kanċer tal-prostata metastatiku u sensitiv għall-ormoni li jew irċewew ukoll terapija ormonali biex jitbaxxa t-testosterone jew li t-testikoli tagħhom kienu tneħħewlhom b'intervent kirurġiku. Il-marda marret għall-aġħar b'ritmu aktar bil-mod f'pazjenti li kienu qed jieħdu Xtandi meta mqabbla ma' dawk li ngħataw placebo. Il-perjodu medju qabel ma l-marda marret għall-aġħar f'dawk li ngħataw placebo kien 19-il xahar iżda l-medja għal dawk li kienu qed jieħdu Xtandi ma setgħetx tiġi kkalkulata peress li l-marda ma marritx għall-aġħar f'ħafna pazjenti matul il-perjodu ta' segwitu.

Kanċer tal-prostata mhux metastatiku

Xtandi tqabbel ma' placebo fi studju li fih ħadu sehem 1 401 pazjenti b'kanċer tal-prostata rezistenti għall-kastrazzjoni b'riskju għoli li jsir metastatiku. Il-pazjenti kkurati bi Xtandi għexu medja ta' 37 xahar mingħajr ma l-marda tagħhom saret metastatika meta mqabbla ma' 15-il xahar f'pazjenti li ħadu l-placebo.

Studju ieħor involva 1,068 pazjent li kienu ġew ikkurati qabel b'livelli ta' PSA li kienu qed jogħlew b'rata mgħaġġla u li l-kanċer tal-prostata tagħhom ma kienx infirex u kien sensitiv għall-ormoni. F'dan l-istudju l-pazjenti li ngħataw Xtandi ma' leuprolide (medicina li timblokka l-produzzjoni jew l-azzjoni tal-ormoni maskili) jew Xtandi waħdu għexu aktar fit-tul mingħajr ma l-marda tagħhom saret

metastatika meta mqabbla ma' dawk ikkurati bi placebo mogħti ma' leuprolide. Fl-istudju, il-livelli ta' PSA fid-demm tal-pazjenti ġew immonitorjati; jekk il-livelli ta' PSA tagħhom ma kinux jistgħu jiġu identifikati wara 36 ġimgħa, it-trattament twaqqaf u reġa' beda mill-ġdid jekk il-livelli ta' PSA tagħhom reġgħu bdew jiżdiedu. Wara madwar 61 xahar, il-kanċer kien infirex, jew il-pazjent miet, f'madwar 13 % tal-pazjenti li ngħataw Xtandi ma' leuprolide (45 minn 355) u madwar 18 % tal-pazjenti li ngħataw Xtandi waħdu (63 minn 355) meta mqabbla ma' madwar 26 % (92 minn 358) tal-pazjenti li ngħataw placebo ma' leuprolide.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Xtandi?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Xtandi, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bi Xtandi (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma dgħufija, għeja, waqgħat, fratturi (ksur fl-għadam), fwawar u ipertensjoni (pressjoni tad-demm għolja). Effetti sekondarji importanti oħra jinkludu mard tal-qalb iskemiku (mard tal-qalb ikkawżat minn tidjiq jew imblukkar ta' važi li jforu l-muskolu tal-qalb) u aċċessjonijiet.

Xtandi mhuwiex għall-użu fin-nisa u m'għandux jingħata lil nisa li huma tqal jew li jistgħu jsiru tqal.

Għaliex Xtandi huwa awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini qieset li l-effetti ta' Xtandi kontra l-kanċer intwerew b'mod ċar u li l-benefiċċju tiegħu fit-titwil tal-ħajja ta' pazjenti b'mard metastatiku huwa importanti għall-pazjenti. Xtandi wera wkoll li jdewwem l-iżvilupp tal-mard metastatiku. Fir-rigward tal-profil tas-sigurtà tal-mediċini, l-effetti sekondarji bi Xtandi huma ġeneralment ħfief u jistgħu jiġu mmaniġġjati b'mod xieraq.

Għaldaqstant, l-Aġenzija ddecidiet li l-benefiċċji ta' Xtandi huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

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

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-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' Xtandi.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Xtandi hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati bi Xtandi huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Xtandi

Xtandi ingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-UE kollha fil-21 ta' Ġunju 2013.

Aktar informazzjoni dwar Xtandi tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Xtandi.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'04-2024.