



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Enzalutamide Accordpharma (*enzalutamide*)

Een overzicht van Enzalutamide Accordpharma en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Enzalutamide Accordpharma en wanneer wordt het voorgeschreven?

Enzalutamide Accordpharma is een geneesmiddel tegen kanker dat wordt gebruikt voor de behandeling van mannen met prostaatkanker. Het middel kan worden gebruikt:

- in combinatie met hormoontherapie (een behandeling om de aanmaak van testosteron te verlagen), bij gemetastaseerde kanker (kanker die zich heeft verspreid) die hormoongevoelig is (wat wil zeggen dat de kanker een hormoon, zoals testosteron, nodig heeft om te groeien);
- bij gemetastaseerde kanker die castratieresistent is (verergert ondanks een behandeling om de aanmaak van testosteron te verlagen of na chirurgische verwijdering van de testikels) en wanneer:
 - de behandeling met docetaxel (een ander middel tegen kanker) niet is aangeslagen of niet langer werkzaam is, of
 - hormoontherapie niet is aangeslagen en de patiënt geen of slechts lichte symptomen vertoont en nog geen chemotherapie (een andere vorm van kankerbehandeling) nodig heeft;
- voor castratieresistente prostaatkanker die zich nog niet heeft uitgezaaid, maar waarbij het risico op uitzaaiing wel hoog is;
- als monotherapie of in combinatie met hormoontherapie voor hormoongevoelige prostaatkanker die niet gemetastaseerd is. Het wordt gebruikt bij mannen die geen bergingsradiotherapie kunnen ondergaan (stralingsbehandeling die wordt toegediend nadat de kanker niet op andere behandelingen heeft gereageerd) en wanneer er sprake is van snel stijgende concentraties prostaatspecifiek antigeen (PSA, een eiwit dat door de prostaatklier wordt aangemaakt). Dit wijst erop dat de kanker mogelijk is teruggekeerd.

Enzalutamide Accordpharma bevat de werkzame stof enzalutamide en is een 'generiek' en een 'hybride' geneesmiddel. Dit betekent dat het gelijkwaardig is aan een 'referentiegeneesmiddel' dat dezelfde werkzame stof bevat, maar dat er ook bepaalde verschillen zijn tussen beide middelen. Het referentiegeneesmiddel is verkrijgbaar in de vorm van tabletten en capsules, terwijl Enzalutamide Accordpharma alleen verkrijgbaar is in de vorm van tabletten. Daarnaast is Enzalutamide Accordpharma niet alleen verkrijgbaar in dezelfde concentraties als de tabletten van het

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



referentiegeneesmiddel (40 en 80 mg), maar ook in een extra hogere concentratie (160 mg). Xtandi is het referentiegeneesmiddel voor Enzalutamide Accordpharma.

Hoe wordt Enzalutamide Accordpharma gebruikt?

Enzalutamide Accordpharma is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door en plaatsvinden onder toezicht van een arts die ervaring heeft met de behandeling van prostaatkanker.

Enzalutamide Accordpharma is verkrijgbaar in de vorm van tabletten die eenmaal daags op ongeveer hetzelfde tijdstip van de dag moeten worden ingenomen. De arts kan de dosis verlagen of de behandeling onderbreken als een patiënt bepaalde bijwerkingen krijgt.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Enzalutamide Accordpharma.

Hoe werkt Enzalutamide Accordpharma?

De werkzame stof in Enzalutamide Accordpharma, enzalutamide, blokkeert de werking van het mannelijk hormoon testosteron en andere mannelijke hormonen, zogenaamde androgenen. Enzalutamide doet dit door de receptoren te blokkeren waaraan deze hormonen zich hechten. Prostaatkanker heeft testosteron en andere mannelijke hormonen nodig om te kunnen overleven en groeien. Doordat enzalutamide de effecten van deze hormonen blokkeert, wordt de groei van de prostaatkanker afgeremd.

Hoe is Enzalutamide Accordpharma onderzocht?

De voordelen en risico's van de werkzame stof bij de goedgekeurde toepassing zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel, Xtandi, en hoeven dus niet nogmaals te worden onderzocht voor Enzalutamide Accordpharma.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Enzalutamide Accordpharma overgelegd. Het bedrijf heeft tevens studies verricht die hebben aangetoond dat het geneesmiddel 'biologisch equivalent' is aan het referentiegeneesmiddel. Twee geneesmiddelen zijn biologisch equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren en daarom naar verwachting hetzelfde effect zullen hebben.

Welke voordelen en risico's heeft Enzalutamide Accordpharma?

Aangezien Enzalutamide Accordpharma een generiek geneesmiddel is en biologisch equivalent is aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Enzalutamide Accordpharma geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Enzalutamide Accordpharma van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch equivalent is aan Xtandi. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net als bij Xtandi, de voordelen van Enzalutamide Accordpharma groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat Enzalutamide Accordpharma geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Enzalutamide Accordpharma te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Enzalutamide Accordpharma, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter. Eventuele aanvullende maatregelen voor Xtandi zijn in voorkomend geval ook van toepassing op Enzalutamide Accordpharma.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Enzalutamide Accordpharma continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Enzalutamide Accordpharma worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Enzalutamide Accordpharma

Meer informatie over Enzalutamide Accordpharma is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enzalutamide-accordpharma.