



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Enzalutamide Viatris (*enzalutamide*)

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

Wat is Enzalutamide Viatris en wanneer wordt het voorgeschreven?

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

- in combinatie met hormoontherapie (behandeling om de productie van testosteron te verlagen) wanneer de kanker gemetastaseerd is (zich naar andere delen van het lichaam heeft uitgezaaid) en hormoongevoelig is (afhankelijk van een hormoon, zoals testosteron, om te groeien);
- bij gemetastaseerde kanker die castratieresistent is (d.w.z. verergert ondanks een behandeling om de aanmaak van testosteron te verlagen of na chirurgische verwijdering van de testikels), 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;
- bij castratiebestendige prostaatkanker die niet gemetastaseerd is, maar een hoog risico daarop geeft;
- als monotherapie of in combinatie met hormoontherapie voor hormoongevoelige prostaatkanker die niet gemetastaseerd is als er sprake is van snel stijgende concentraties prostaatspecifiek antigeen (PSA; een door de prostaatklier aangemaakt eiwit), wat erop wijst dat de kanker mogelijk is teruggekomen, bij mannen die geen salvageradiotherapie (stralingsbehandeling die wordt toegediend nadat de kanker niet op andere behandelingen heeft gereageerd) kunnen krijgen.

Enzalutamide Viatris bevat de werkzame stof enzalutamide en is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Enzalutamide Viatris dezelfde werkzame stof bevat en op dezelfde manier werkt als een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de EU is toegelaten. Het referentiegeneesmiddel voor Enzalutamide

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



Viatrix is Xtandi. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Hoe wordt Enzalutamide Viatrix gebruikt?

Enzalutamide Viatrix 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 Viatrix is verkrijgbaar in de vorm van tabletten die eenmaal daags op ongeveer hetzelfde tijdstip van elke dag 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 Viatrix.

Hoe werkt Enzalutamide Viatrix?

De werkzame stof in Enzalutamide Viatrix, enzalutamide, blokkeert de werking van het hormoon testosteron en andere hormonen die bekend staan als 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 Viatrix 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 Viatrix.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Enzalutamide Viatrix 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 Viatrix?

Aangezien Enzalutamide Viatrix 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 Viatrix geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Enzalutamide Viatrix 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 Viatrix groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat Enzalutamide Viatrix geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

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

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Enzalutamide Viatris, 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 Viatris.

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

Overige informatie over Enzalutamide Viatris

Meer informatie over Enzalutamide Viatris is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enzalutamide-viatris. Informatie over het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.