



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xtandi (*enzalutamide*)

Een overzicht van Xtandi en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Xtandi en wanneer wordt het voorgeschreven?

Xtandi 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 niet gemetastaseerd is (zich nog niet heeft verspreid), maar waarbij het risico op metastase wel hoog is;
- 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.

Het geneesmiddel bevat de werkzame stof enzalutamide.

Hoe wordt Xtandi gebruikt?

Xtandi 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.

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



© European Medicines Agency, 2024. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Xtandi is verkrijgbaar in de vorm van capsules en tabletten, die eenmaal daags op ongeveer hetzelfde tijdstip 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 Xtandi.

Hoe werkt Xtandi?

Enzalutamide, de werkzame stof in Xtandi, blokkeert de activiteit van het mannelijk hormoon testosteron en van andere mannelijke hormonen (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.

Welke voordelen bleek Xtandi tijdens de studies te hebben?

Gemetastaseerde prostaatkanker

Xtandi werd vergeleken met placebo (een schijnbehandeling) in een hoofdstudie onder 1 199 patiënten met gemetastaseerde castratieresistente prostaatkanker die eerder met docetaxel behandeld waren. Uit het onderzoek bleek Xtandi werkzamer te zijn dan placebo bij het verlengen van het leven van de patiënten: met Xtandi behandelde patiënten leefden gemiddeld 18 maanden, ten opzichte van 14 maanden voor de patiënten die placebo kregen.

Xtandi werd ook met placebo vergeleken in een tweede hoofdstudie onder 1 717 patiënten met gemetastaseerde castratieresistente prostaatkanker bij wie hormoontherapie niet was aangeslagen, maar die geen of slechts lichte symptomen hadden en nog niet met chemotherapie waren behandeld. Patiënten die met Xtandi werden behandeld, leefden gemiddeld ongeveer 32 maanden, tegenover 30 maanden voor patiënten die placebo toegediend kregen. Bovendien leefden de met Xtandi behandelde patiënten langer zonder dat hun ziekte in een radiografische scan tekenen van verslechtering vertoonde: 20 maanden, ten opzichte van 5 maanden voor patiënten die met placebo werden behandeld.

Uit een derde studie onder 1 150 patiënten met hormoongevoelige gemetastaseerde prostaatkanker die ofwel gelijktijdig hormoontherapie ondergingen om de testosteronspiegel te verlagen, ofwel chirurgische verwijdering van de testikels hadden ondergaan, bleek dat Xtandi werkzamer was dan placebo. De ziekte verergerde langzamer bij patiënten die Xtandi innamen dan bij degenen die placebo kregen. Bij patiënten die placebo kregen, duurde het gemiddeld 19 maanden voordat de ziekte verergerde, maar bij degenen die Xtandi gebruikten kon het gemiddelde niet worden berekend, omdat de ziekte tijdens de follow-upperiode bij veel patiënten niet verergerd was.

Niet-gemetastaseerde prostaatkanker

Xtandi werd vergeleken met placebo in een studie onder 1 401 patiënten met castratieresistente prostaatkanker met een groot risico op metastase. De patiënten die Xtandi kregen, leefden gemiddeld 37 maanden zonder dat hun ziekte was verspreid, ten opzichte van 15 maanden voor de patiënten in de placebogroep.

Een andere studie betrof 1 068 eerder behandelde patiënten met snel stijgende PSA-spiegels bij wie de prostaatkanker zich niet had verspreid en hormoongevoelig was. In deze studie leefden patiënten die Xtandi in combinatie met leuprolide (een geneesmiddel dat de aanmaak of werking van mannelijke

hormonen blokkeert) of als monotherapie toegediend kregen langer zonder dat hun ziekte was verspreid, ten opzichte van patiënten die werden behandeld met placebo in combinatie met leuprolide. In het onderzoek werd de PSA-waarde in het bloed van de patiënten gecontroleerd; als de PSA-waarde van patiënten na 36 weken niet kon worden gedetecteerd, werd de behandeling onderbroken en opnieuw gestart als hun PSA-waarde weer begon te stijgen. Bij ongeveer 13 % van de patiënten die Xtandi in combinatie met leuprolide kregen (45 van de 355) en bij ongeveer 18 % van de patiënten die Xtandi als monotherapie kregen (63 van de 355), had de kanker zich na ongeveer 61 maanden verspreid of was de patiënt na ongeveer 61 maanden overleden. Bij de patiënten die placebo in combinatie met leuprolide kregen was dit ongeveer 26 % (92 van de 358).

Welke risico's houdt het gebruik van Xtandi in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Xtandi.

De meest voorkomende bijwerkingen van Xtandi (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn zwakte, vermoeidheid, valincidenten, botbreuken, opvliegers en hoge bloeddruk. Andere belangrijke bijwerkingen zijn ischemische hartziekte (hartziekte veroorzaakt door vernauwing of verstopping van de bloedvaten die de hartspier van bloed voorzien) en epileptische aanvallen.

Xtandi is niet bestemd voor gebruik bij vrouwen en mag niet worden toegediend aan vrouwen die zwanger zijn of kunnen worden.

Waarom is Xtandi geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau was van oordeel dat de werking van Xtandi tegen kanker duidelijk is aangetoond en dat het voordeel ervan, in de vorm van levensverlenging voor patiënten met gemetastaseerde kanker, van belang is. Er is ook aangetoond dat Xtandi de ontwikkeling van gemetastaseerde kanker vertraagt. Wat het veiligheidsprofiel van de geneesmiddelen betreft wordt opgemerkt dat de bijwerkingen van Xtandi doorgaans licht van aard zijn en op passende wijze kunnen worden behandeld.

Het Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Xtandi groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

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

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Xtandi zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

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

Overige informatie over Xtandi

Op 21 juni 2013 is een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Xtandi verleend.

Meer informatie over Xtandi is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Xtandi.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 04-2024.