



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Enzalutamide Accordpharma (*enzalutamid*)

Przegląd wiedzy na temat leku Enzalutamide Accordpharma i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Enzalutamide Accordpharma i w jakim celu się go stosuje

Enzalutamide Accordpharma jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym w leczeniu mężczyzn z rakiem prostaty. Lek może być stosowany:

- w skojarzeniu z terapią hormonalną (leczeniem mającym na celu ograniczenie wytwarzania testosteronu), gdy rak ma charakter przerzutowy (rozprzestrzenił się do innych części organizmu) i jest hormonowrażliwy (rak, którego wzrost zależy od hormonu, takiego jak testosteron);
- w przypadku raka z przerzutami, który jest oporny na kastrację (nasila się pomimo podawania leków ograniczających wytwarzanie testosteronu lub po chirurgicznym usunięciu jąder) oraz wówczas, gdy:
 - leczenie docetakselem (lekiem przeciwnowotworowym) okazało się nieskuteczne lub przestało działać; albo
 - terapia hormonalna nie powiodła się, a u pacjenta nie występują żadne lub występują tylko łagodne objawy i nie wymaga on jeszcze chemioterapii (innego rodzaju leczenia przeciwnowotworowego);
- w przypadku opornego na kastrację raka gruczołu krokowego, który jeszcze się nie dał przerzutów, ale wiąże się z wysokim ryzykiem ich wystąpienia;
- w monoterapii lub w skojarzeniu z terapią hormonalną w leczeniu hormonowrażliwego na raka gruczołu krokowego bez przerzutów. Lek stosuje się u mężczyzn, którzy nie klasyfikują się do radioterapii ratunkowej (leczenia radiologicznego prowadzonego w wyniku braku odpowiedzi nowotworu na inne leczenie) i u których występuje szybko rosnące stężenie swoistego antygenu sterczowego (ang. *prostate specific antigen*, PSA – białka wytwarzanego przez gruczoł krokowy). Oznacza to, że nowotwór mógł ulec nawrotowi.

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



Substancją czynną zawartą w leku Enzalutamide Accordpharma jest enzalutamid. Enzalutamide Accordpharma jest lekiem generycznym oraz hybrydowym. Oznacza to, że jest on podobny do leku referencyjnego zawierającego tę samą substancję czynną, ale istnieją pewne różnice między tymi dwoma lekami. Lek referencyjny jest dostępny w postaci tabletek i kapsułek, natomiast lek Enzalutamide Accordpharma jest dostępny wyłącznie w postaci tabletek. Ponadto lek Enzalutamide Accordpharma jest dostępny w takich samych mocach jak tabletki leku referencyjnego (40 i 80 mg), a także w dodatkowej wyższej mocy (160 mg). Lekiem referencyjnym dla leku Enzalutamide Accordpharma jest lek Xtandi.

Jak stosować lek Enzalutamide Accordpharma

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpocząć i monitorować lekarz mający doświadczenie w leczeniu raka gruczołu krokowego.

Lek Enzalutamide Accordpharma jest dostępny w postaci tabletek, które należy przyjmować raz na dobę mniej więcej o tej samej porze każdego dnia. W przypadku wystąpienia określonych działań niepożądanych lekarz może zmniejszyć dawkę lub przerwać leczenie.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Enzalutamide Accordpharma znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Enzalutamide Accordpharma

Działanie substancji czynnej leku Enzalutamide Accordpharma, enzalutamidu, polega na blokowaniu działania hormonu męskiego, testosteronu, oraz innych męskich hormonów zwanych androgenami. Enzalutamid dokonuje tego poprzez blokowanie receptorów, do których przyłączają się te hormony. Ponieważ rak prostaty potrzebuje testosteronu i innych męskich hormonów, żeby przetrwać i się rozwijać, poprzez blokowanie tych hormonów enzalutamid spowalnia wzrost nowotworu.

Jak badano lek Enzalutamide Accordpharma

Badania dotyczące korzyści i ryzyka stosowania substancji czynnej w zatwierdzonym wskazaniu przeprowadzono już z lekiem referencyjnym Xtandi i nie ma potrzeby ich powtarzać dla leku Enzalutamide Accordpharma.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, firma przedstawiła badania jakości leku Enzalutamide Accordpharma. Firma przeprowadziła również badania wykazujące, że jest to lek biorównoważny z lekiem referencyjnym. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie i dlatego przewiduje się, że będą miały takie samo działanie.

Korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Enzalutamide Accordpharma

Ponieważ lek Enzalutamide Accordpharma jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Enzalutamide Accordpharma w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że lek Enzalutamide Accordpharma charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny z lekiem Xtandi. Dlatego też w opinii Agencji – podobnie jak w przypadku leku Xtandi – korzyści ze stosowania leku Enzalutamide Accordpharma przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Enzalutamide Accordpharma

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Enzalutamide Accordpharma w Charakterystyce Produktu Lekniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów. Wszelkie dodatkowe środki wprowadzone w odniesieniu do leku Xtandi mają w odpowiednich przypadkach zastosowanie również do leku Enzalutamide Accordpharma.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Enzalutamide Accordpharma są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Enzalutamide Accordpharma są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Enzalutamide Accordpharma

Dalsze informacje dotyczące leku Enzalutamide Accordpharma znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enzalutamide-accordpharma.