



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Enzalutamid Viatris (*enzalutamid*)

Przegląd wiedzy na temat leku Enzalutamid Viatris i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Enzalutamid Viatris i w jakim celu się go stosuje

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

- w skojarzeniu z terapią hormonalną (leczenie ograniczające wytwarzanie testosteronu), gdy nowotwór ma charakter przerzutowy (rozprzestrzenił się do innych części organizmu) i jest hormonowrażliwy (jego wzrost jest zależny od hormonu, takiego jak testosteron);
- w leczeniu raka z przerzutami, który jest oporny na kastrację (nasila się pomimo podawania leków ograniczających wytwarzanie testosteronu lub po chirurgicznym usunięciu jąder) w przypadku gdy:
 - leczenie docetakselem (lekiem przeciwnowotworowym) nie powiodło się lub przestało działać; lub
 - terapia hormonalna nie zadziałała, 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 nie jest przerzutowy, ale wiąże się z wysokim ryzykiem wystąpienia przerzutów;
- w monoterapii lub w skojarzeniu z terapią hormonalną w leczeniu hormonowrażliwego raka prostaty bez przerzutów, w przypadku szybko rosnącego stężenia swoistego antygenu sterczowego (ang. *Prostate-Specific Antigen*, PSA – białko wytwarzane przez gruczoł krokowy), co wskazuje na możliwość nawrotu raka, u mężczyzn, w przypadku których nie można zastosować radioterapii ratunkowej (leczenie radiologiczne prowadzone po braku odpowiedzi nowotworu na inne leczenie).

Substancją czynną zawartą w leku Enzalutamide Viatris jest enzalutamid. Lek Enzalutamide Viatris jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Enzalutamide Viatris zawiera tę samą substancję czynną oraz działa w taki sam sposób co lek referencyjny, który jest już dopuszczony do obrotu w UE. Lekiem referencyjnym dla leku Enzalutamide Viatris jest lek Xtandi. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

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



Jak stosować lek Enzalutamide Viatris

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

Lek Enzalutamide Viatris jest dostępny w postaci tabletek, które przyjmuje się 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 Viatris znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Enzalutamide Viatris

Działanie substancji czynnej leku Enzalutamide Viatris, enzalutamid, polega na blokowaniu czynności hormonu – testosteronu i innych hormonów zwanych androgenami. Enzalutamid dokonuje tego poprzez blokowanie receptorów (celów), do których przyłączają się te hormony. Ponieważ do przetrwania i rozwoju rak prostaty potrzebuje testosteronu i innych męskich hormonów, poprzez blokowanie tych hormonów enzalutamid spowalnia wzrost nowotworu.

Jak badano lek Enzalutamide Viatris

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 Viatris.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, firma przedstawiła badania jakości leku Enzalutamide Viatris. 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 Viatris

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

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Enzalutamide Viatris w UE

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

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

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Enzalutamide Viatris w Charakterystyce Produktu Leczniczego 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 stosownych przypadkach zastosowanie również do leku Enzalutamide Viatris.

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

Inne informacje dotyczące leku Enzalutamide Viatris

Dalsze informacje dotyczące leku Enzalutamide Viatris znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enzalutamide-viatris. Informacje dotyczące leku referencyjnego również znajdują się na stronie internetowej Agencji.