



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xtandi (*enzalutamid*)

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

Czym jest lek Xtandi i w jakim celu się go stosuje

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

- w skojarzeniu z terapią hormonalną (leczenie mające na celu zmniejszenie wytwarzania testosteronu), gdy nowotwór ma charakter przerzutowy (rozprzestrzenił się do innych części ciała) i jest wrażliwy na hormony (nowotwór, którego wzrost zależy od hormonu, takiego jak testosteron);
- w przypadku raka z przerzutami, który jest oporny na kastrację (nasila się pomimo podawania leków obniżających wytwarzanie testosteronu lub po chirurgicznym usunięciu jąder) i albo
 - kiedy leczenie docetakselem (lek przeciwnowotworowy) nie powiodło się lub przestało działać; albo
 - kiedy terapia hormonalna nie zadziałała, a u pacjenta nie występują żadne objawy lub występują tylko łagodne objawy i nie wymaga on jeszcze chemioterapii (inny rodzaj leczenia przeciwnowotworowego).
- w przypadku opornego na kastrację raka prostaty bez przerzutów (który jeszcze się nie rozprzestrzenił), ale gdy istnieje wysokie ryzyko przerzutów;
- w monoterapii lub w skojarzeniu z terapią hormonalną w leczeniu wrażliwego na hormony raka prostaty bez przerzutów, przy szybko rosnącym stężeniu 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 jest enzalutamid.

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.

Jak stosować lek Xtandi

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien zaczynać i nadzorować lekarz posiadający doświadczenie w leczeniu raka prostaty.

Lek Xtandi jest dostępny w postaci kapsułek i tabletek przyjmowanych 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 Xtandi znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Xtandi

Działanie substancji czynnej leku Xtandi, enzalutamidu, polega na blokowaniu działania hormonu męskiego, testosteronu, oraz innych męskich hormonów zwanych androgenami. Enzalutamid dokonuje tego, blokując receptory, 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.

Korzyści ze stosowania leku Xtandi wykazane w badaniach

Rak prostaty z przerzutami

Lek Xtandi porównywano z placebo (leczenie pozorowane) w badaniu głównym z udziałem 1199 pacjentów z opornym na kastrację rakiem prostaty z przerzutami, leczonych wcześniej docetakselem. W badaniu tym wykazano, że lek Xtandi jest skuteczniejszy niż placebo pod względem przedłużenia życia pacjentów: średnio długość życia pacjentów leczonych lekiem Xtandi wynosiła 18 miesięcy, w porównaniu z 14 miesiącami w przypadku pacjentów, którym podawano placebo.

Lek Xtandi porównywano również z placebo w drugim badaniu głównym z udziałem 1717 pacjentów z opornym na kastrację rakiem prostaty z przerzutami, u których nie powiodła się terapia hormonalna, ale u których nie występowały żadne objawy lub występowały tylko łagodne objawy i których nie leczono wcześniej chemioterapią. Czas przeżycia pacjentów, u których stosowano lek Xtandi, wyniósł średnio 32 miesiące, w porównaniu z 30 miesiącami u pacjentów otrzymujących placebo. Ponadto pacjenci przyjmujący lek Xtandi żyli dłużej bez oznak nasilenia choroby wykazanych w obrazie rentgenowskim – 20 miesięcy w porównaniu z 5 miesiącami w przypadku pacjentów leczonych placebo.

W trzecim badaniu głównym wykazano, że lek Xtandi jest skuteczniejszy od placebo u 1150 pacjentów z wrażliwym na hormony rakiem prostaty z przerzutami, u których jednocześnie albo stosowano terapię hormonalną w celu obniżenia poziomu testosteronu, albo chirurgicznie usunięto jądra. U pacjentów przyjmujących lek Xtandi choroba postępowała wolniej, niż u pacjentów przyjmujących placebo. U pacjentów otrzymujących placebo średni okres bez nasilenia się choroby wynosił 19 miesięcy, natomiast nie można było ustalić średniej dla osób przyjmujących lek Xtandi z uwagi na brak nasilenia choroby u wielu pacjentów podczas okresu kontrolnego.

Rak prostaty bez przerzutów

Lek Xtandi porównywano z placebo w badaniu z udziałem 1401 pacjentów z opornym na kastrację rakiem prostaty o wysokim stopniu ryzyka przerzutów. W przypadku pacjentów przyjmujących lek Xtandi czas przeżycia bez pojawienia się przerzutów wyniósł średnio 37 miesięcy, w porównaniu z 15 miesiącami u pacjentów przyjmujących placebo.

W innym badaniu wzięło udział 1068 wcześniej leczonych pacjentów z szybko rosnącym stężeniem PSA, u których rak prostaty nie rozprzestrzenił się i był wrażliwy na hormony. W badaniu tym pacjenci, którym podawano lek Xtandi z leuproreliną (lekiem blokującym wytwarzanie lub działanie męskich hormonów) lub lek Xtandi w monoterapii, żyli dłużej bez przerzutów choroby w porównaniu z pacjentami, którym podawano placebo z leuproreliną. W trakcie badania monitorowano poziom stężenia PSA we krwi pacjentów. Jeżeli po 36 tygodniach poziom PSA był niewykrywalny, leczenie wstrzymywano i wznowiano ponownie, jeżeli poziom PSA zaczynał ponownie wzrastać. Po około 61 miesiącach rak rozprzestrzenił się lub pacjent zmarł u około 13% (45 z 355) pacjentów przyjmujących lek Xtandi z leuproreliną oraz u około 18% (63 z 355) pacjentów przyjmujących lek Xtandi w monoterapii, w porównaniu z około 26% (92 z 358) pacjentów, którym podawano placebo z leuproreliną.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Xtandi

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Xtandi znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Xtandi (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: osłabienie, zmęczenie, upadki, złamania (złamane kości), uderzenia gorąca i nadciśnienie (wysokie ciśnienie krwi). Inne istotne działania niepożądane to: choroba wieńcowa (choroba serca spowodowana zwężeniem lub zablokowaniem naczyń krwionośnych dostarczających krew do mięśnia sercowego) i napady padaczkowe.

Lek Xtandi nie jest przeznaczony do stosowania u kobiet i nie wolno go podawać kobietom, które są w ciąży lub mogą zajść w ciążę.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Xtandi w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że działanie przeciwnowotworowe leku Xtandi zostało wyraźnie udowodnione i że korzyść z przedłużenia życia jest istotna dla pacjentów z chorobą przerzutową. Wykazano również, że lek Xtandi opóźnia rozwój przerzutów. W odniesieniu do profilu bezpieczeństwa stosowania leku, działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Xtandi są zazwyczaj łagodne i można je odpowiednio kontrolować.

Agencja uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Xtandi przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Xtandi

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Xtandi w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

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

Inne informacje dotyczące leku Xtandi

Lek Xtandi otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 21 czerwca 2013 r.

Dalsze informacje dotyczące leku Xtandi znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Xtandi.

Data ostatniej aktualizacji: 04.2024.