



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Enzalutamida Accordpharma (*enzalutamida*)

Um resumo sobre Enzalutamida Accordpharma e porque está autorizado na UE

O que é Enzalutamida Accordpharma e para que é utilizado?

Enzalutamida Accordpharma é um medicamento contra o cancro utilizado no tratamento de homens com cancro da próstata. Pode ser utilizado:

- em associação com terapia hormonal (tratamento para reduzir a produção de testosterona) quando o cancro se metastizou (se espalhou para outras partes do corpo) e é sensível às hormonas (um cancro que depende de uma hormona, como a testosterona, para crescer);
- para o cancro metastático resistente à castração (que piora apesar do tratamento para reduzir a produção de testosterona ou após a remoção cirúrgica dos testículos) e quando:
 - quando o tratamento com docetaxel (um medicamento contra o cancro) não funcionou ou deixou de funcionar; ou
 - quando a terapêutica hormonal não funcionou e o doente não apresenta sintomas ou tem sintomas ligeiros e não necessita ainda de quimioterapia (outro tipo de tratamento contra o cancro);
- para o cancro da próstata resistente à castração que ainda não se espalhou, mas que corre um risco elevado de o fazer;
- isoladamente ou em conjunto com terapêutica hormonal para o cancro da próstata sensível às hormonas que não seja metastático. É utilizado em homens que não podem receber radioterapia de resgate (tratamento de radiação administrado após o cancro não ter respondido a outros tratamentos) e quando há um aumento rápido dos níveis do antígeno específico da próstata (PSA; uma proteína produzida pela glândula prostática). Isto indica que o cancro poderá ter regressado.

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



Enzalutamida Accordpharma contém a substância ativa enzalutamida e é um medicamento genérico e híbrido, o que significa que é similar a um medicamento de referência que contém a mesma substância ativa, mas em que existem certas diferenças entre os dois. O medicamento de referência está disponível na forma de comprimidos e cápsulas, ao passo que Enzalutamida Accordpharma só está disponível na forma de comprimidos. Além disso, além de estar disponível nas mesmas dosagens que os comprimidos do medicamento de referência (40 e 80 mg), Enzalutamida Accordpharma também está disponível numa dosagem adicional mais elevada (160 mg). O medicamento de referência para Enzalutamida Accordpharma é Xtandi.

Como se utiliza Enzalutamida Accordpharma?

Enzalutamida Accordpharma só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e monitorizado por um médico com experiência no tratamento do cancro da próstata.

Enzalutamida Accordpharma está disponível na forma de comprimidos a tomar uma vez por dia, aproximadamente à mesma hora todos os dias. O médico pode reduzir a dose ou interromper o tratamento se o doente apresentar determinados efeitos secundários.

Para mais informações sobre a utilização de Enzalutamida Accordpharma, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Enzalutamida Accordpharma?

A substância ativa de Enzalutamida Accordpharma, a enzalutamida, atua bloqueando a ação da hormona masculina testosterona e de outras hormonas masculinas conhecidas como androgénios. A enzalutamida atua bloqueando os recetores a que estas hormonas se ligam. Uma vez que o cancro da próstata necessita de testosterona e de outras hormonas masculinas para sobreviver e desenvolver-se, ao bloquear os efeitos destas hormonas, a enzalutamida abranda o crescimento do cancro da próstata.

Como foi estudado Enzalutamida Accordpharma?

Os estudos sobre os benefícios e os riscos da substância ativa na utilização aprovada foram já realizados com o medicamento de referência, Xtandi, e não necessitam ser repetidos para Enzalutamida Accordpharma.

Tal como para todos os medicamentos, a empresa apresentou estudos sobre a qualidade de Enzalutamida Accordpharma. A empresa também realizou estudos que demonstraram que é bioequivalente ao medicamento de referência. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis de substância ativa no organismo e por isso é esperado que tenham o mesmo efeito.

Quais são os benefícios e os riscos de Enzalutamida Accordpharma?

Uma vez que Enzalutamida Accordpharma é um medicamento genérico e é bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Por que está Enzalutamida Accordpharma autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE, Enzalutamida Accordpharma demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente a Xtandi. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Xtandi, os benefícios de Enzalutamida Accordpharma são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Enzalutamida Accordpharma?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Enzalutamida Accordpharma. Quaisquer medidas adicionais em vigor para Xtandi aplicam-se igualmente a Enzalutamida Accordpharma, se for caso disso.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Enzalutamida Accordpharma são continuamente monitorizados. As suspeitas de efeitos secundários comunicadas com Enzalutamida Accordpharma são cuidadosamente avaliadas e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Enzalutamida Accordpharma

Mais informações sobre Enzalutamida Accordpharma podem ser encontradas no sítio Internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enzalutamide-accordpharma.