



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Enzalutamida Viatris (*enzalutamida*)

Um resumo sobre Enzalutamida Viatris e porque está autorizado na UE

O que é Enzalutamida Viatris e para que é utilizado?

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

- juntamente com a terapia hormonal (tratamento para reduzir a produção de testosterona) quando o cancro é metastático (se espalhou para outras partes do corpo) e é sensível às hormonas (dependendo 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) quando:
 - o tratamento com docetaxel (outro medicamento contra o cancro) não tenha funcionado ou tenha deixado de funcionar, ou
 - 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 não esteja metastático mas que esteja em risco elevado de o ser;
- em monoterapia (isoladamente) ou em associação com terapêutica hormonal para o cancro da próstata sensível a hormonas que não é metastático se houver níveis rapidamente crescentes de antigénio específico da próstata (PSA; uma proteína produzida pela glândula prostática), indicando que o cancro poderá ter regressado, em homens que não possam receber radioterapia de resgate (tratamento com radiação administrado após o cancro não ter respondido a outros tratamentos).

Enzalutamida Viatris contém a substância ativa enzalutamida e é um medicamento genérico, o que significa que Enzalutamida Viatris contém a mesma substância ativa e funciona da mesma forma que um medicamento de referência já autorizado na UE. O medicamento de referência para Enzalutamida Viatris é o Xtandi. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).



Como se utiliza Enzalutamida Viatris?

Enzalutamida Viatris 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 Viatris está disponível na forma de comprimidos, tomados 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 Viatris, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Enzalutamida Viatris?

A substância ativa de Enzalutamida Viatris, a enzalutamida, funciona através do bloqueio da ação da hormona testosterona e de outras hormonas conhecidas como androgénios. A enzalutamida atua através do bloqueio dos recetores (alvos) aos quais estas hormonas se ligam. Uma vez que o cancro da próstata necessita de testosterona e de outros androgénios para sobreviver e desenvolver-se, ao bloquear os efeitos destas hormonas, a enzalutamida abranda o crescimento do cancro da próstata.

Como foi estudado Enzalutamida Viatris?

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 Viatris.

Tal como para todos os medicamentos, a empresa apresentou estudos sobre a qualidade de Enzalutamida Viatris. 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 riscos de Enzalutamida Viatris?

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

Porque está Enzalutamida Viatris autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE, Enzalutamida Viatris demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente a Xtandi. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Xtandi, os benefícios de Enzalutamida Viatris 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 Viatris?

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 Viatris. Quaisquer medidas adicionais em vigor para Xtandi aplicam-se igualmente a Enzalutamida Viatris, se for caso disso.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Enzalutamida Viatris são continuamente monitorizados. As suspeitas de efeitos secundários comunicadas com Enzalutamida

Viatriis são cuidadosamente avaliadas e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Enzalutamida Viatriis

Mais informações sobre Enzalutamida Viatriis podem ser encontradas no sítio Internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enzalutamide-viatriis. Estão também disponíveis informações sobre o medicamento de referência no sítio Internet da Agência.