



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Enzalutamidă Accordpharma (*enzalutamidă*)

Prezentare generală a Enzalutamidei Accordpharma și motivele autorizării medicamentului în UE

### Ce este Enzalutamida Accordpharma și pentru ce se utilizează?

Enzalutamida Accordpharma este un medicament împotriva cancerului care se utilizează pentru tratarea cancerului de prostată la bărbați. Poate fi utilizat:

- în asociere cu terapie hormonală (tratament pentru scăderea producției de testosteron), când cancerul este metastazat (s-a răspândit la alte părți ale organismului) și este sensibil la hormoni (cancer care depinde de un hormon, de exemplu testosteronul, pentru a crește);
- în cancerul metastazat rezistent la castrare (se agravează în ciuda tratamentului de scădere a producției de testosteron sau după îndepărtarea chirurgicală a testiculelor) și dacă:
  - tratamentul cu docetaxel (un medicament împotriva cancerului) nu a funcționat sau nu mai dă rezultate sau
  - terapia cu hormoni nu a dat rezultate, iar pacientul nu are deloc simptome sau are simptome ușoare și nu necesită încă chimioterapie (alt tip de tratament împotriva cancerului);
- pentru cancerul de prostată rezistent la castrare care nu s-a răspândit încă, dar cu risc mare de răspândire;
- în monoterapie sau în asociere cu terapie hormonală în cancerul de prostată sensibil la hormoni care nu este metastazat. Se utilizează la bărbați care nu pot face radioterapie de salvare (tratament cu radiații administrat după ce cancerul nu a răspuns la alte tratamente) și când nivelurile de antigen specific prostatic (PSA; o proteină produsă de glanda prostatică) cresc rapid. Acest lucru indică posibilitatea de recidivă a cancerului.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Enzalutamida Accordpharma conține substanța activă enzalutamidă și este un medicament „generic” și „hibrid”. Aceasta înseamnă că este similar cu un „medicament de referință” care conține aceeași substanță activă, dar există anumite diferențe între cele două. Medicamentul de referință este disponibil sub formă de comprimate și capsule, iar Enzalutamida Accordpharma este disponibilă numai sub formă de comprimate. În plus, pe lângă faptul că este disponibilă în aceleași concentrații precum comprimatele medicamentului de referință (40 mg și 80 mg), Enzalutamida Accordpharma este disponibilă și într-o concentrație suplimentară mai mare (160 mg). Medicamentul de referință pentru Enzalutamida Accordpharma este Xtandi.

## **Cum se utilizează Enzalutamida Accordpharma?**

Enzalutamida Accordpharma se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și monitorizat de un medic cu experiență în tratarea cancerului de prostată.

Enzalutamida Accordpharma este disponibilă sub formă de comprimate care se iau o dată pe zi, aproximativ la aceeași oră. Dacă pacientul are anumite reacții adverse, medicul poate reduce doza sau poate întrerupe tratamentul.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Enzalutamidei Accordpharma, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **Cum acționează Enzalutamida Accordpharma?**

Substanța activă din Enzalutamida Accordpharma, enzalutamida, acționează blocând acțiunea hormonului masculin testosteron și a altor hormoni masculini numiți androgeni. Enzalutamida obține acest efect blocând receptorii de care se leagă acești hormoni. Deoarece cancerul de prostată are nevoie de testosteron și de alți hormoni masculini pentru a supraviețui și a se dezvolta, prin blocarea efectelor acestor hormoni, enzalutamida încetinește dezvoltarea cancerului de prostată.

## **Cum a fost studiată Enzalutamida Accordpharma?**

Studiile cu privire la beneficiile și riscurile substanței active în utilizarea autorizată au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință, Xtandi, și nu este necesară repetarea lor pentru Enzalutamida Accordpharma.

Ca pentru toate medicamentele, compania a pus la dispoziție studii cu privire la calitatea Enzalutamidei Accordpharma. De asemenea, compania a efectuat studii care arată că acest medicament este „bioechivalent” cu medicamentul de referință. Două medicamente sunt bioechivalente atunci când eliberează aceeași cantitate de substanță activă în organism și, ca urmare, se anticipează că au același efect.

## **Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Enzalutamida Accordpharma?**

Având în vedere că Enzalutamida Accordpharma este un medicament generic și este bioechivalentă cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

## **De ce a fost autorizată Enzalutamida Accordpharma în UE?**

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Enzalutamida Accordpharma are o calitate comparabilă și este bioechivalentă cu Xtandi. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Xtandi, beneficiile Enzalutamidei Accordpharma sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Enzalutamidei Accordpharma?**

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Enzalutamidei Accordpharma, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți. Măsurile suplimentare în vigoare pentru Xtandi se aplică și pentru Enzalutamida Accordpharma, după caz.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Enzalutamidei Accordpharma sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Enzalutamida Accordpharma sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

## **Alte informații despre Enzalutamida Accordpharma**

Mai multe informații despre Enzalutamida Accordpharma se pot găsi pe site-ul agenției:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enzalutamide-accordpharma](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enzalutamide-accordpharma).