



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Enzalutamidă Viatris (*enzalutamidă*)

Prezentare generală a Enzalutamidei Viatris și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Enzalutamida Viatris și pentru ce se utilizează?

Enzalutamida Viatris este un medicament împotriva cancerului care se utilizează pentru tratarea bărbaților cu cancer de prostată. Poate fi utilizat:

- în asociere cu terapie hormonală (tratament pentru scăderea producției de testosteron), atunci când cancerul este metastazat (s-a răspândit la alte părți ale organismului) și este sensibil la hormoni (depinde de un hormon, de exemplu testosteronul, pentru a se dezvolta);
- în cancerul metastazat rezistent la castrare (se agravează în ciuda tratamentului de scădere a producției de testosteron sau după operația de îndepărtare a testiculelor) și dacă:
 - tratamentul cu docetaxel (alt medicament împotriva cancerului) nu a dat 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 este metastazat, dar prezintă un risc mare în acest sens;
- în monoterapie sau în asociere cu terapie hormonală pentru cancer de prostată sensibil la hormoni, dar nemetastazat, dacă se înregistrează o creștere rapidă a nivelurilor de antigen specific prostatei (PSA, o proteină produsă de glanda prostatică), care indică o posibilă revenire a cancerului la bărbați care nu pot face radioterapie de salvare (tratament cu radiații administrat după ce cancerul nu a răspuns la alte tratamente).

Enzalutamida Viatris conține substanța activă enzalutamidă și este un „medicament generic”. Acest lucru înseamnă că Enzalutamida Viatris conține aceeași substanță activă și acționează în același mod cu „medicamentul de referință” autorizat deja în UE. Medicamentul de referință pentru Enzalutamida Viatris este Xtandi. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).



Cum se utilizează Enzalutamida Viatris?

Enzalutamida Viatris 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 Viatris este disponibilă sub formă de comprimate, luate 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 Viatris, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Enzalutamida Viatris?

Substanța activă din Enzalutamida Viatris, enzalutamida, acționează blocând acțiunea hormonului testosteron și a altor hormoni, numiți androgeni. Acest efect se obține prin blocarea receptorilor (țintelor) 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 studiat Enzalutamida Viatris?

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 acestora pentru Enzalutamida Viatris.

Ca pentru toate medicamentele, compania a pus la dispoziție studii cu privire la calitatea Enzalutamidei Viatris. De asemenea, compania a efectuat studii care demonstrează 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 Viatris?

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

De ce a fost autorizat Enzalutamida Viatris în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Enzalutamida Viatris are o calitate comparabilă și este bioechivalentă cu Xtandi. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Xtandi, beneficiile Enzalutamidei Viatris 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 Viatris?

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

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

Alte informații despre Enzalutamida Viatris

Informații suplimentare cu privire la Enzalutamida Viatris sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enzalutamide-viatris. Informații despre medicamentul de referință sunt disponibile și pe site-ul agenției.