



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/13337/2020
EMA/H/C/004452

Erleada (*apalutamidă*)

Prezentare generală a Erleada și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Erleada și pentru ce se utilizează?

Erleada este un medicament împotriva cancerului care se utilizează în tratamentul bărbaților cu cancer de prostată (o glandă a sistemului reproducător masculin).

Se utilizează atunci când cancerul nu răspunde la tratamente care reduc testosteronul (este rezistent la castrare) și riscul de răspândire la alte părți ale corpului este mare. Se utilizează, de asemenea, atunci când cancerul s-a răspândit la alte părți ale corpului (a metastazat), dar răspunde la tratamentul pentru reducerea testosteronului (sensibil la hormoni). Erleada se utilizează în asociere cu un tratament numit terapie de privare de androgeni.

Erleada conține substanța activă apalutamidă.

Cum se utilizează Erleada?

Erleada este disponibil sub formă de comprimate (60 mg) cu administrare orală. Doza recomandată este de 4 comprimate (240 mg) pe zi. Tratamentul trebuie întrerupt temporar dacă pacientul are reacții adverse intolerabile.

Erleada se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și urmărit de un medic cu experiență în tratarea cancerului de prostată. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Erleada, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Erleada?

Substanța activă din Erleada, apalutamida, blochează acțiunea testosteronului și a altor hormoni masculini, numiți androgeni. Se obține acest efect prin blocarea receptorilor (țintelor) de care se leagă acești hormoni. Deoarece celulele cancerului de prostată au nevoie de testosteron și de alți hormoni masculini pentru a supraviețui și a se dezvolta, blocând efectele acestor hormoni, apalutamida încetinește dezvoltarea 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

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, 2020. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Ce beneficii a prezentat Erleada pe parcursul studiilor?

Într-un studiu principal care a cuprins 1 207 pacienți cu cancer de prostată rezistent la castrare nemetastazat, Erleada s-a dovedit mai eficace decât placebo (un preparat inactiv) în prelungirea duratei de supraviețuire a pacienților fără ca boala să se răspândească la alte părți ale corpului: pacienții tratați cu Erleada au supraviețuit în medie 41 de luni fără ca boala să se răspândească, față de 16 luni la cei cărora li s-a administrat placebo. Atât Erleada, cât și placebo s-au administrat împreună cu un tratament numit terapie de privare de androgeni.

În alt studiu principal, la care au participat 1 052 de pacienți cu cancer de prostată sensibil la hormoni metastazat, Erleada, în asociere cu terapie de privare de androgeni, a fost eficace în întârzierea agravării bolii: după 2 ani, boala nu se agravase la 68 % din pacienții care luau Erleada și terapie de privare de androgeni, față de 48 % din cei care luau placebo cu terapie de privare de androgeni. După 2 ani, 82 % din pacienții care au luat Erleada trăiau, față de 74 % din cei care au luat placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Erleada?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Erleada (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt oboseală, erupții pe piele, hipertensiune (tensiune arterială mare), bufeuri, dureri de articulații, diaree, căderi accidentale, fracturi și pierdere în greutate. Pentru lista completă a reacțiilor adverse asociate cu Erleada, citiți prospectul.

Erleada este contraindicat la femeile gravide sau care intenționează să rămână gravide. Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Erleada în UE?

Erleada este eficace în întârzierea răspândirii cancerului de prostată care nu răspunde la tratamentele de reducere a testosteronului și care are risc mare de răspândire la alte părți ale corpului. Este, de asemenea, eficace în întârzierea agravării bolii la pacienții la care cancerul s-a răspândit la alte părți ale corpului și este sensibil la hormoni. Deși sunt necesare mai multe date cu privire la efectele sale asupra prelungirii vieții pacienților, beneficiile observate până în prezent sunt considerate importante.

În ceea ce privește siguranța, reacțiile adverse asociate cu Erleada au fost considerate gestionabile. Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Erleada sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Erleada?

Pentru a evalua în continuare eficacitatea Erleada, compania care comercializează medicamentul trebuie să prezinte rezultatele finale ale studiului principal, inclusiv date cu privire la efectele medicamentului asupra prelungirii vieții pacienților.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Erleada, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

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

Alte informații despre Erleada

Erleada a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 14 ianuarie 2019.

Informații suplimentare cu privire la Erleada sunt disponibile pe site-ul agenției:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/erleada.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 01-2020.