



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/148248/2024
EMA/H/C/002639

Xtandi (*enzalutamidă*)

Prezentare generală a Xtandi și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Xtandi și pentru ce se utilizează?

Xtandi este un medicament împotriva cancerului utilizat pentru tratarea bărbaților cu cancer de prostată. 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 este metastazat (nu s-a răspândit încă), dar care 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).

Medicamentul conține substanța activă enzalutamidă.

Cum se utilizează Xtandi?

Xtandi 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.

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, 2024. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Xtandi este disponibil sub formă de capsule și comprimate, luate o dată pe zi, la aproximativ aceeași oră în fiecare zi. Dacă pacientul are anumite reacții adverse, medicul poate reduce doza sau poate întrerupe tratamentul.

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

Cum acționează Xtandi?

Substanța activă din Xtandi, enzalutamida, blochează 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, blocând efectele acestor hormoni, enzalutamida încetinește dezvoltarea cancerului de prostată.

Ce beneficii a prezentat Xtandi pe parcursul studiilor?

Cancer de prostată metastazat

Xtandi a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv) într-un studiu principal care a cuprins 1 199 de pacienți cu cancer de prostată metastazat, rezistent la castrare, care fuseseră tratați anterior cu docetaxel. În acest studiu, Xtandi a fost mai eficace decât placebo în prelungirea vieții pacienților: în medie, pacienții tratați cu Xtandi au trăit 18 luni, față de 14 luni în cazul pacienților tratați cu placebo.

Xtandi a fost comparat cu placebo și într-un al doilea studiu principal, care a cuprins 1 717 pacienți cu cancer de prostată metastazat, rezistent la castrare, la care terapia cu hormoni nu dăduse rezultate, dar care nu aveau deloc simptome sau aveau simptome ușoare și nu fuseseră tratați anterior cu chimioterapie. Pacienții tratați cu Xtandi au trăit, în medie, aproximativ 32 de luni, față de 30 de luni în cazul pacienților tratați cu placebo. În plus, pacienții tratați cu Xtandi au trăit mai mult timp fără ca boala să dea semne de agravare la examinarea radiografică: 20 de luni, față de 5 luni în cazul pacienților tratați cu placebo.

Un al treilea studiu principal a arătat că Xtandi este mai eficace decât placebo la 1 150 de pacienți cu cancer de prostată metastazat sensibil la hormoni, cărora li s-a administrat și terapie hormonală pentru scăderea nivelului de testosteron sau care fuseseră operați pentru îndepărtarea testiculelor. Boala s-a agravat mai încet la pacienții care au luat Xtandi față de cei care au primit placebo. La pacienții cărora li s-a administrat placebo, perioada medie înainte de agravarea bolii a fost de 19 luni, dar media celor care luau Xtandi nu a putut fi calculată deoarece boala nu se agravase la mulți pacienți în perioada de urmărire.

Cancer de prostată fără metastaze

Xtandi a fost comparat cu placebo într-un studiu care a cuprins 1 401 pacienți cu cancer de prostată rezistent la castrare, cu risc mare de metastazare. Pacienții tratați cu Xtandi au supraviețuit în medie 37 de luni fără ca boala să metastazeze, față de 15 luni în cazul pacienților tratați cu placebo.

Un alt studiu a cuprins 1 068 de pacienți tratați anterior, cu niveluri de PSA cu creștere rapidă, la care cancerul de prostată nu se răspândise și era sensibil la hormoni. În acest studiu, pacienții cărora li s-a administrat Xtandi în asociere cu leuprolidă (un medicament care blochează producerea sau acțiunea hormonilor masculini) sau Xtandi administrat în monoterapie au supraviețuit mai mult timp fără metastaze ale bolii, față de cei tratați cu placebo administrat în asociere cu leuprolidă. În cadrul studiului, au fost monitorizate concentrațiile de PSA din sângele pacienților; dacă nivelurile de PSA nu erau detectabile

după 36 săptămâni, tratamentul era întrerupt și reînceput dacă nivelurile de PSA începeau să crească din nou. După aproximativ 61 de luni, cancerul s-a răspândit sau pacientul a decedat la aproximativ 13 % din pacienții cărora li s-a administrat Xtandi cu leuprolidă (45 din 355) și la aproximativ 18 % din pacienții cărora li s-a administrat Xtandi în monoterapie (63 din 355), față de aproximativ 26 % (92 din 358) din pacienții cărora li s-a administrat placebo cu leuprolidă.

Care sunt riscurile asociate cu Xtandi?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Xtandi, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Xtandi (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt slăbiciune, oboseală, căderi accidentale, fracturi (oase rupte), bufeuri și hipertensiune (tensiune arterială mare). Alte reacții adverse importante sunt cardiopatia ischemică (boală cardiacă cauzată de îngustarea sau blocarea vaselor de sânge care alimentează mușchiul cardiac) și crize.

Xtandi nu este destinat utilizării la femei și este contraindicat la femei care sunt sau ar putea rămâne gravide.

De ce a fost autorizat Xtandi în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a considerat că efectele Xtandi împotriva cancerului au fost clar demonstrate și că, pentru pacienți, beneficiul legat de prelungirea vieții cu cancer metastazat este important. S-a dovedit, de asemenea, că Xtandi încetinește metastazarea bolii. În ceea ce privește profilul de siguranță al medicamentului, reacțiile adverse asociate cu Xtandi sunt în general ușoare și pot fi gestionate corespunzător.

Prin urmare, agenția a hotărât că beneficiile Xtandi 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 Xtandi?

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

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

Alte informații despre Xtandi

Xtandi a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 21 iunie 2013.

Mai multe informații despre Xtandi se pot găsi pe site-ul agenției:

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 04-2024.