



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Enzalutamid Accordpharma (*enzalutamid*)

Prehľad o lieku Enzalutamide Accordpharma a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Enzalutamide Accordpharma a na čo sa používa?

Enzalutamide Accordpharma je protirakovinový liek, ktorý sa používa na liečbu mužov s karcinómom prostaty. Môže sa použiť:

- spolu s hormonálnou liečbou (liečbou na zníženie tvorby testosterónu), keď je karcinóm metastatický (rozšíril sa do iných častí tela) a je hormonálne citlivý (rakovina, ktorej rast závisí od hormónu, napríklad testosterónu),
- v prípade metastatického karcinómu, ktorý je rezistentný na kastráciu (zhoršuje sa napriek liečbe na zníženie tvorby testosterónu alebo po chirurgickom odstránení semenníkov) a ak:
 - buď liečba docetaxelom (liekom proti rakovine) nebola účinná alebo už nie je účinná alebo
 - hormonálna liečba nebola účinná a pacient buď nemá žiadne príznaky alebo má mierne príznaky a ešte nepotrebuje chemoterapiu (iný druh liečby proti rakovine),
- v prípade karcinómu prostaty rezistentného voči kastrácii, ktorý sa ešte nerozšíril, ale existuje vysoké riziko, že sa tak stane,
- samostatne alebo spolu s hormonálnou terapiou v prípade hormonálne citlivého karcinómu prostaty, ktorý nie je metastatický. Používa sa u mužov, ktorí nemôžu podstúpiť záchrannú rádioterapiu (radiačnú liečbu podávanú po tom, ako rakovina neodpovedala na iné liečby) a u ktorých sa rýchlo zvyšujú hladiny antigénu špecifického pre prostatu (PSA; proteínu, ktorý vytvára prostata). To naznačuje, že rakovina sa mohla vrátiť.

Liek Enzalutamide Accordpharma obsahuje liečivo enzalutamid a je to tzv. generický a tzv. hybridný liek. To znamená, že je podobný tzv. referenčnému lieku s obsahom rovnakého liečiva, ale medzi týmito dvoma liekmi existujú určité rozdiely. Referenčný liek je dostupný vo forme tabliet a kapsúl, zatiaľ čo liek Enzalutamide Accordpharma je dostupný iba vo forme tabliet. Liek Enzalutamide Accordpharma je okrem toho, že je k dispozícii v rovnakých silách ako tablety referenčného lieku (40 a 80 mg), je k dispozícii aj v ďalšej vyššej sile (160 mg). Referenčným liekom pre liek Enzalutamide Accordpharma je liek Xtandi.

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



Ako sa liek Enzalutamide Accordpharma používa?

Výdaj lieku Enzalutamide Accordpharma je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou karcinómu prostaty.

Liek Enzalutamide Accordpharma je k dispozícii vo forme tabliet, ktoré sa užívajú raz denne, každý deň približne v rovnakom čase. Ak sa u pacienta vyskytnú určité vedľajšie účinky, lekár môže dávku znížiť alebo liečbu prerušiť.

Viac informácií o používaní lieku Enzalutamide Accordpharma si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Enzalutamide Accordpharma účinkuje?

Liečivo lieku Enzalutamide Accordpharma, enzalutamid, pôsobí tak, že zablokuje pôsobenie mužského hormónu testosterónu a ďalších mužských hormónov známych ako androgény. Tento účinok enzalutamidu sa dosiahne zablokovaním receptorov, na ktoré sa tieto hormóny viažu. Keďže karcinóm prostaty potrebuje na prežitie a rast testosterón a iné mužské hormóny, zablokovaním účinkov týchto hormónov enzalutamid spomaľuje rast karcinómu prostaty.

Ako bol liek Enzalutamide Accordpharma skúmaný?

Štúdie, v ktorých sa skúmajú prínosy a riziká liečiva pri schválených použitíach, sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Xtandi a nemusia sa opakovať pre liek Enzalutamide Accordpharma.

Ako pre každý liek, aj pre liek Enzalutamide Accordpharma predložila spoločnosť štúdie o kvalite. Spoločnosť takisto uskutočnila štúdie, v ktorých sa preukázala tzv. biologická rovnocennosť lieku s referenčným liekom. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, ak v tele vytvárajú rovnaké hladiny liečiva a preto sa očakáva, že majú rovnaký účinok.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Enzalutamide Accordpharma?

Keďže liek Enzalutamide Accordpharma je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Enzalutamide Accordpharma povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Enzalutamide Accordpharma s liekom Xtandi. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Xtandi, prínos lieku Enzalutamide Accordpharma je väčší než identifikované riziká a môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Enzalutamide Accordpharma?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Enzalutamide Accordpharma boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať. Všetky dodatočné opatrenia zavedené pre liek Xtandi sa v prípade potreby vzťahujú aj na liek Enzalutamide Accordpharma.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Enzalutamide Accordpharma sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Enzalutamide Accordpharma sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Enzalutamide Accordpharma

Ďalšie informácie o lieku Enzalutamide Accordpharma sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enzalutamide-accordpharma.