



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Enzalutamide Viatris (*enzalutamid*)

Prehľad o lieku Enzalutamide Viatris a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Enzalutamide Viatris a na čo sa používa?

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

- spolu s hormonálnou liečbou (liečbou na zníženie tvorby testosterónu), keď je rakovina metastatická (rozšírila sa do iných častí tela) a je citlivá na hormonálne účinky (rakovina, ktorej rast závisí od hormónu, napr. testosterónu);
- v prípade metastatického karcinómu, ktorý je rezistentný na kastráciu (zhoršuje sa napriek liečbe na zníženie tvorby testosterónu alebo po chirurgickom odstránení semenníkov), ak:
 - liečba docetaxelom (iným 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 nie je metastatický, ale existuje vysoké riziko, že sa tak stane,
- samostatne alebo spolu s hormonálnou liečbou na karcinóm prostaty citlivý na hormóny, ktorý nie je metastatický, ak sa rýchlo zvyšujú hladiny antigénu špecifického pre prostatu (PSA; bielkoviny, ktorú vytvára prostata), čo naznačuje, že karcinóm sa mohol vrátiť u mužov, ktorí nemôžu podstúpiť záchrannú rádioterapiu (radiačnú liečbu podanú po tom, ako karcinóm neodpovedal na iné liečby).

Liek Enzalutamide Viatris obsahuje liečivo enzalutamid a je to tzv. generický liek. To znamená, že liek Enzalutamide Viatris obsahuje rovnaké liečivo a pôsobí rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Enzalutamide Viatris je liek Xtandi. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Ako sa liek Enzalutamide Viatris užíva?

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

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



Liek Enzalutamide Viatris je dostupný 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 Viatris si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Enzalutamide Viatris účinkuje?

Liečivo lieku Enzalutamide Viatris, enzalutamid, pôsobí tak, že zablokuje pôsobenie hormónu testosterónu a ďalších hormónov známych ako androgény. Enzalutamid to dosiahne zablokovaním receptorov (cieľov), na ktoré sa tieto hormóny viažu. Keďže karcinóm prostaty potrebuje na prežitie a rast testosterón a iné androgény, zablokovaním účinkov týchto hormónov enzalutamid spomaľuje rast karcinómu prostaty.

Ako bol liek Enzalutamide Viatris skúmaný?

Štúdie, v ktorých sa skúmajú prínosy a riziká liečiva pri schválenom použití, sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Xtandi a nemusia sa opakovať pre liek Enzalutamide Viatris.

Ako pre každý liek, aj pre liek Enzalutamide Viatris spoločnosť predložila 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 Viatris?

Keďže liek Enzalutamide Viatris 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 Viatris 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 Viatris s liekom Xtandi. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Xtandi, prínos lieku Enzalutamide Viatris je väčší než identifikované riziká a môže byť povolený na používanie v EÚ.

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

Na bezpečné a účinné používanie lieku Enzalutamide Viatris 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 Viatris.

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

Ďalšie informácie o lieku Enzalutamide Viatris

Ďalšie informácie o lieku Enzalutamide Viatris sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enzalutamide-viatris. Informácie o referenčnom lieku sa takisto nachádzajú na webovej stránke agentúry.