



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Enzalutamid Accordpharma (*enzalutamid*)

Pregled zdravila Enzalutamid Accordpharma in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Enzalutamid Accordpharma in za kaj se uporablja?

Enzalutamid Accordpharma je zdravilo za zdravljenje raka, ki se uporablja za zdravljenje moških z rakom prostate. Uporablja se lahko:

- skupaj s hormonskim zdravljenjem (zdravljenjem za zniževanje tvorjenja testosterona), kadar je rak metastatski (se je razširil na druge dele telesa) in je hormonsko občutljiv (rak, ki je pri rasti odvisen od hormona, npr. testosterona);
- pri metastatskem raku, ki je odporen na kastracijo (se poslabša kljub zdravljenju za zmanjšanje tvorjenja testosterona ali po kirurški odstranitvi testisov), in kadar bodisi:
 - zdravljenje z docetakselom (zdravilom za zdravljenje raka) ni delovalo ali ne deluje več ali
 - hormonsko zdravljenje ni delovalo in bolnik nima simptomov oziroma ima blage simptome in kemoterapija (druga vrsta zdravljenja raka) pri njem še ni potrebna;
- za zdravljenje proti kastraciji odpornega raka prostate, ki se še ni razširil, vendar obstaja velika nevarnost, da se bo;
- kot samostojno zdravilo ali v kombinaciji s hormonskim zdravljenjem hormonsko občutljivega raka prostate, ki ni metastatski. Uporablja se pri moških, ki ne morejo prejeti reševalne radioterapije (zdravljenja z obsevanjem, ki se izvaja po tem, ko se rak ni odzval na druga zdravljenja), in pri hitro rastočih ravneh za prostato specifičnega antigena (PSA, tj. beljakovine, ki jo proizvaja prostata). To kaže, da se je rak morda ponovil.

Zdravilo Enzalutamid Accordpharma vsebuje učinkovino enzalutamid ter je „generično“ in „hibridno“ zdravilo. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki vsebuje enako učinkovino, vendar med njima obstajajo določene razlike. Referenčno zdravilo je na voljo v obliki tablet in kapsul, Enzalutamid Accordpharma pa je na voljo samo v obliki tablet. Poleg tega, da je zdravilo Enzalutamid Accordpharma na voljo v enakih jakostih kot tablete referenčnega zdravila (40 in 80 mg), je na voljo tudi v dodatni višji jakosti (160 mg). Referenčno zdravilo za zdravilo Enzalutamid Accordpharma je zdravilo 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



Kako se zdravilo Enzalutamid Accordpharma uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Enzalutamid Accordpharma je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem raka prostate.

Na voljo je v obliki tablet, ki se jemljejo enkrat na dan ob približno istem času vsak dan. Če se pri bolniku pojavijo določeni neželeni učinki, lahko zdravnik zmanjša odmerek ali začasno prekine zdravljenje.

Za več informacij glede uporabe zdravila Enzalutamid Accordpharma glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Enzalutamid Accordpharma deluje?

Učinkovina v zdravilu Enzalutamid Accordpharma, enzalutamid, deluje tako, da zavira delovanje moškega hormona testosterona in drugih moških hormonov, imenovanih androgeni. To doseže z zaviranjem receptorjev, na katere se ti hormoni vežejo. Ker rak prostate za preživetje in rast potrebuje testosteron in druge moške hormone, enzalutamid z zaviranjem teh hormonov upočasni rast raka prostate.

Kako je bilo zdravilo Enzalutamid Accordpharma raziskano?

Študije o koristih in tveganjih učinkovine pri odobrenem načinu uporabe so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Xtandi, zato jih ni treba ponoviti za zdravilo Enzalutamid Accordpharma.

Tako kot za vsako zdravilo je podjetje predložilo študije o kakovosti zdravila Enzalutamid Accordpharma. Izvedlo je tudi študije, ki so pokazale, da je zdravilo „bioekvivalentno“ referenčnemu zdravilu. Dve zdravili sta bioekvivalentni, kadar dosemeta enake ravni učinkovine v telesu in imata zato po pričakovanjih enak učinek.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Enzalutamid Accordpharma?

Ker je zdravilo Enzalutamid Accordpharma generično zdravilo in je bioekvivalentno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Enzalutamid Accordpharma odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Enzalutamid Accordpharma primerljivo raven kakovosti in je bioekvivalentno zdravilu Xtandi. Zato je menila, da njegove koristi enako kot pri zdravilu Xtandi odtehtajo znana tveganja in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Enzalutamid Accordpharma?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Enzalutamid Accordpharma upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo. Vsi dodatni ukrepi, vzpostavljeni za zdravilo Xtandi, se po potrebi uporabljajo tudi za zdravilo Enzalutamid Accordpharma.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Enzalutamid Accordpharma stalno spremljajo. Domnevni neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Enzalutamid Accordpharma, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o Enzalutamid Accordpharma

Nadaljnje informacije za zdravilo Enzalutamid Accordpharma so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enzalutamide-accordpharma.