



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Enzalutamid Viatris (*enzalutamid*)

Pregled zdravila Enzalutamid Viatris in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Enzalutamid Viatris in za kaj se uporablja?

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

- skupaj s hormonskim zdravljenjem (zdravljenjem z zniževanjem proizvodnje testosterona), kadar je rak metastatski (se je razširil na druge dele telesa) in je hormonsko občutljiv (njegova rast je odvisna od hormona, npr. testosterona);
- pri metastatskem raku, ki je odporen na kastracijo (se je poslabšal kljub zdravljenju za zmanjšanje tvorjenja testosterona ali po kirurški odstranitvi testisov), 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 še ni metastaziral, vendar obstaja velika nevarnost, da bo;
- kot samostojno zdravilo ali skupaj s hormonskim zdravljenjem hormonsko občutljivega raka prostate, ki ni metastatski, če pride do hitrega naraščanja za prostato specifičnega antigena (PSA; tj. beljakovine, ki jo proizvaja žleza prostata), kar kaže na to, da se je rak morda ponovil, pri moških, ki ne morejo prejeti reševalnega obsevanja (zdravljenja z obsevanjem, ki se opravi po tem, ko se rak ni odzval na druga zdravljenja).

Enzalutamid Viatris vsebuje učinkovino enzalutamid in je „generično zdravilo“. To pomeni, da vsebuje enako učinkovino in ima enak način delovanja kot referenčno zdravilo, ki je že odobreno v EU. Referenčno zdravilo za zdravilo Enzalutamid Viatris je zdravilo Xtandi. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Enzalutamid Viatris uporablja?

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

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



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

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

Kako zdravilo Enzalutamid Viatris deluje?

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

Kako je bilo zdravilo Enzalutamid Viatris 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 Viatris.

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

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

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

Zakaj je bilo zdravilo Enzalutamid Viatris odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Enzalutamid Viatris 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 Viatris?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Enzalutamid Viatris 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 Viatris.

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

Druge informacije o zdravilu Enzalutamid Viatris

Nadaljnje informacije za zdravilo Enzalutamid Viatris so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enzalutamide-viatris. Informacije o referenčnem zdravilu so prav tako na voljo na spletni strani agencije.