



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Enzalutamide Accordpharma (*enzalutamid*)

Sammanfattning av Enzalutamide Accordpharma och varför det är godkänt inom EU

Vad är Enzalutamide Accordpharma och vad används det för?

Enzalutamide Accordpharma är ett cancerläkemedel som används för att behandla män med prostatacancer. Det kan användas enligt följande:

- Tillsammans med hormonbehandling (behandling för att sänka produktionen av testosteron) när cancer är metastaserande (har spridit sig till andra delar av kroppen) och hormonkänslig (när cancer är beroende av ett hormon, såsom testosteron, för att växa).
- Vid metastaserande cancer som är kastrationsresistent (förvärras trots behandling för att minska produktionen av testosteron eller efter kirurgiskt avlägsnande av testiklarna) och när
 - behandling med docetaxel (ett cancerläkemedel) har misslyckats eller inte längre har någon verkan, eller
 - hormonterapi har misslyckats och patienten har lindriga eller inga symtom och ännu inte behöver kemoterapi (en annan typ av cancerbehandling).
- Vid kastrationsresistent prostatacancer som ännu inte har spridit sig men där risken för metastaser är stor.
- Som enda behandling eller tillsammans med hormonbehandling för hormonkänslig prostatacancer som inte är metastaserande. Det ges till män som inte kan få kompletterande strålbehandling (strålbehandling som ges efter att cancer inte har svarat på andra behandlingar) och när nivåerna av prostataspecifikt antigen (PSA, ett protein som produceras av prostatakörteln) snabbt stiger. Detta tyder på att cancer kan ha kommit tillbaka.

Enzalutamide Accordpharma innehåller den aktiva substansen enzalutamid och är ett "hybridläkemedel" och ett generiskt läkemedel. Det innebär att det liknar ett "referensläkemedel" som innehåller samma aktiva substans, men att det finns vissa skillnader mellan dem. Referensläkemedlet finns som tabletter och kapslar, medan Enzalutamide Accordpharma endast finns som tabletter. Enzalutamide Accordpharma finns i samma styrkor som referensläkemedelstabletterna (40 mg och 80 mg) och dessutom i ytterligare en högre styrka (160 mg). Referensläkemedlet för Enzalutamide Accordpharma är 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



Hur används Enzalutamide Accordpharma?

Enzalutamide Accordpharma är receptbelagt och behandling ska inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av att behandla prostatacancer.

Enzalutamide Accordpharma finns som tabletter som ska tas en gång om dagen vid ungefär samma tid varje dag. Läkaren kan behöva minska dosen eller avbryta behandlingen om en patient får vissa biverkningar.

För mer information om hur du använder Enzalutamide Accordpharma, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Enzalutamide Accordpharma?

Den aktiva substansen i Enzalutamide Accordpharma, enzalutamid, verkar genom att blockera effekten av det manliga hormonet testosteron och andra manliga hormoner som kallas androgener.

Enzalutamid åstadkommer detta genom att blockera de receptorer som dessa hormoner binder till.

Prostatacancer är beroende av testosteron och andra manliga hormoner för att kunna överleva och växa. Enzalutamid blockerar effekterna av dessa hormoner och saktar på så vis ner prostatacancerens tillväxt.

Hur har Enzalutamide Accordpharmas effekt undersökts?

Fördelarna och riskerna med den aktiva substansen vid godkänd användning har redan studerats för referensläkemedlet, Xtandi, och behöver inte studeras igen för Enzalutamide Accordpharma.

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram kvalitetsdata för Enzalutamide Accordpharma. Företaget har också visat i studier att Enzalutamide Accordpharma är "bioekvivalent" med referensläkemedlet. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen och förväntas därmed ha samma effekt.

Vilka är fördelarna och riskerna med Enzalutamide Accordpharma?

Eftersom Enzalutamide Accordpharma är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför är Enzalutamide Accordpharma godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Enzalutamide Accordpharma i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Xtandi. Myndigheten fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Xtandi, och att Enzalutamide Accordpharma kan godkännas för användning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Enzalutamide Accordpharma?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Enzalutamide Accordpharma har tagits med i produktresumén och bipacksedeln. De eventuella ytterligare åtgärder som vidtagits för Xtandi gäller också vid behov för Enzalutamide Accordpharma.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Enzalutamide Accordpharma kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Enzalutamide Accordpharma utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Enzalutamide Accordpharma

Mer information om Enzalutamide Accordpharma finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enzalutamide-accordpharma.