



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/186470/2021
EMA/H/C/002639

Xtandi (*enzalutamide*)

Aperçu de Xtandi et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Xtandi et dans quel cas est-il utilisé?

Xtandi est un médicament anticancéreux utilisé pour le traitement des hommes atteints d'un cancer de la prostate.

Il peut être utilisé en association à une hormonothérapie (traitement visant à réduire la production de testostérone) lorsque le cancer est métastatique (s'est propagé à d'autres parties du corps) et qu'il est sensible aux hormones (un cancer qui dépend d'une hormone, telle que la testostérone, pour se développer).

Il est également utilisé lorsque le cancer métastatique est résistant à la castration (quand il s'aggrave malgré un traitement réduisant la production de testostérone ou après une ablation chirurgicale des testicules) et lorsque soit:

- le traitement par docétaxel (un médicament anticancéreux) n'a pas été efficace ou n'est plus efficace; soit
- l'hormonothérapie n'a pas été efficace et le patient n'a aucun symptôme ou ne présente que des symptômes légers et son état ne nécessite pas encore une chimiothérapie (un autre type de traitement anticancéreux).

Xtandi peut également être utilisé pour traiter les cancers de la prostate résistants à la castration, qui ne sont pas métastatiques (qui ne se sont pas encore propagés), mais qui risquent fort de le devenir.

Le médicament contient la substance active enzalutamide.

Comment Xtandi est-il utilisé?

Le traitement par Xtandi doit être instauré et suivi par un médecin expérimenté dans le traitement du cancer de la prostate.

Xtandi est disponible sous forme de capsules (40 mg) et de comprimés (40 et 80 mg) et n'est délivré que sur ordonnance. La dose habituelle est de 160 mg une fois par jour, à prendre plus ou moins à la même heure chaque jour. Le médecin peut réduire la dose ou interrompre le traitement si un patient présente certains effets indésirables.

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



Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Xtandi, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Xtandi agit-il?

La substance active de Xtandi, l'enzalutamide, agit en bloquant l'action de l'hormone masculine appelée «testostérone» et d'autres hormones masculines appelées «androgènes». L'enzalutamide permet d'obtenir cette action en bloquant les récepteurs auxquels se lient ces hormones. Étant donné que le cancer de la prostate nécessite la présence de testostérone et d'autres hormones masculines pour survivre et se développer, en bloquant les effets de ces hormones, l'enzalutamide ralentit le développement du cancer de la prostate.

Quels sont les bénéfices de Xtandi démontrés au cours des études?

Cancer métastatique de la prostate

Xtandi a été comparé à un placebo (un traitement fictif) au cours d'une étude principale réalisée chez 1 199 patients atteints d'un cancer métastatique de la prostate résistant à la castration et ayant reçu un traitement préalable par docétaxel. Au cours de cette étude, Xtandi était plus efficace que le placebo en termes d'allongement de la survie des patients: en moyenne, la survie des patients traités par Xtandi était de 18 mois, contre 14 mois chez les patients ayant reçu le placebo.

Xtandi a également été comparé à un placebo au cours d'une seconde étude principale menée chez 1 717 patients atteints d'un cancer métastatique de la prostate résistant à la castration n'ayant pas répondu à l'hormonothérapie, mais ne présentant aucun symptôme ou ne présentant que des symptômes légers et n'ayant reçu aucune chimiothérapie préalable. La survie moyenne des patients traités par Xtandi était d'environ 32 mois, contre 30 mois chez les patients ayant reçu le placebo. De plus, la survie sans signe d'aggravation radiographique de la maladie était plus longue chez les patients traités par Xtandi: 20 mois, contre 5 mois chez les patients ayant reçu le placebo.

Une troisième étude principale a montré que Xtandi était plus efficace que le placebo chez 1 150 patients atteints d'un cancer de la prostate métastatique sensible aux hormones et ayant également soit reçu un traitement hormonal pour réduire la production de testostérone, soit subi une ablation chirurgicale des testicules. La maladie s'est aggravée plus lentement chez les patients sous Xtandi que chez ceux sous placebo. La période moyenne avant l'aggravation de la maladie chez les patients sous placebo était de 19 mois, mais cette même période n'a pas pu être calculée pour les patients sous Xtandi étant donné que la maladie ne s'était pas aggravée chez de nombreux patients pendant la période de suivi.

Cancer de la prostate non métastatique

Xtandi a été comparé à un placebo dans une étude portant sur 1 401 patients atteints d'un cancer de la prostate résistant à la castration et présentant un risque élevé de devenir métastatique. Les patients traités par Xtandi ont vécu en moyenne 37 mois sans que leur maladie ne devienne métastatique, contre 15 mois chez les patients sous placebo.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Xtandi?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Xtandi (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont la faiblesse, la fatigue, les chutes, les fractures (os cassés), les bouffées

de chaleur et l'hypertension (pression sanguine élevée). D'autres effets indésirables importants sont notamment les troubles cognitifs (problèmes au niveau de la réflexion, de l'apprentissage et de la mémoire) et la neutropénie (taux faibles de neutrophiles, un type de globules blancs). De plus, des convulsions (crises) peuvent survenir chez environ 4 patients sur 1 000. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Xtandi, voir la notice.

Xtandi n'est pas destiné à être utilisé chez les femmes et il ne doit pas être administré aux femmes enceintes ou susceptibles de l'être. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Xtandi est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les effets anticancéreux de Xtandi ont été clairement démontrés et que ses bénéfices en termes d'allongement de la survie des patients atteints d'une maladie métastatique sont importants. Il a également été démontré que Xtandi retardait le développement d'une maladie métastatique. En ce qui concerne la sécurité, les effets indésirables de Xtandi étaient généralement légers et pouvaient être pris en charge de manière adéquate.

L'Agence a donc estimé que les bénéfices de Xtandi sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Xtandi?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Xtandi ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Xtandi sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Xtandi sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Xtandi:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Xtandi, le 21 juin 2013

Des informations sur Xtandi sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Xtandi.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 04-2021.