



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/148248/2024
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 traiter les hommes atteints de cancer de la prostate. Il peut être utilisé:

- en association avec 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 sensible aux hormones (un cancer qui dépend d'une hormone, telle que la testostérone, pour se développer);
- pour lutter contre le cancer métastatique résistant à la castration (qui s'aggrave malgré un traitement réduisant la production de testostérone ou après ablation chirurgicale des testicules) et lorsque:
 - le traitement par docétaxel (un médicament anticancéreux) n'a pas été efficace ou ne l'est plus; ou
 - 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 de chimiothérapie (un autre type de traitement anticancéreux);
- pour lutter contre le cancer de la prostate résistant à la castration non métastatique (qui ne s'est pas encore propagé), mais présentant un risque élevé de le devenir;
- seul ou en association avec une hormonothérapie pour lutter contre le cancer de la prostate hormono-sensible non métastatique s'il y a augmentation rapide des taux d'antigène spécifique de la prostate (PSA, une protéine produite par la glande prostatique), indiquant que le cancer peut avoir récidivé, chez les hommes qui ne peuvent pas recevoir de radiothérapie de rattrapage (traitement par radiothérapie administré après que le cancer n'a pas répondu à d'autres traitements).

Le médicament contient la substance active enzalutamide.

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



Comment Xtandi est-il utilisé?

Xtandi n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et surveillé par un médecin expérimenté dans le traitement du cancer de la prostate.

Xtandi est disponible sous forme de gélules et de comprimés, à prendre une fois par jour à peu près à la même heure. Le médecin peut réduire la dose ou interrompre le traitement si un patient présente certains effets indésirables.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Xtandi, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre 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 deuxième étude principale menée chez 1 717 patients atteints de 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. Les patients sous Xtandi ont vécu en moyenne pendant environ 32 mois, contre 30 mois pour les patients sous placebo. De plus, la survie sans signe d'aggravation radiographique de la maladie s'est révélée 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.

Une autre étude a porté sur 1 068 patients précédemment traités et présentant une augmentation rapide des taux de PSA, dont le cancer de la prostate ne s'était pas propagé et était sensible aux hormones. Lors de cette étude, les patients ayant reçu Xtandi en association avec de la leuprolide (un médicament bloquant la production ou l'action des hormones masculines) ou Xtandi seul ont vécu plus longtemps sans que leur maladie ne devienne métastatique que les patients ayant reçu un placebo associé à de la leuprolide. Dans le cadre de l'étude, les taux de PSA dans le sang des patients ont été surveillés; si leurs taux de PSA étaient indétectables après 36 semaines, le traitement a été interrompu et a été repris en cas de réaugmentation des taux de PSA. Après environ 61 mois, le cancer s'était propagé, ou le patient était décédé dans environ 13 % des cas lorsque le patient avait reçu Xtandi en association avec de la leuprolide (45 sur 355) et chez environ 18 % des patients ayant reçu Xtandi en monothérapie (63 sur 355), contre environ 26 % (92 sur 358) des patients ayant reçu un placebo en association avec de la leuprolide.

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

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Xtandi, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Xtandi (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment les suivants: faiblesse, fatigue, chutes, fractures (os cassés), bouffées de chaleur et hypertension (pression sanguine élevée). Parmi les autres effets indésirables importants figurent l'ischémie cardiaque (maladie cardiaque causée par le rétrécissement ou l'obstruction des vaisseaux sanguins alimentant le muscle cardiaque) et les convulsions.

Xtandi n'est pas destiné à être utilisé chez les femmes et ne doit pas être administré aux femmes enceintes ou susceptibles de l'être.

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 vie des patients atteints de maladie métastatique sont importants. Il a également été démontré que Xtandi retardait le développement de la maladie métastatique. En ce qui concerne le profil de sécurité des médicaments, les effets indésirables associés à Xtandi sont généralement légers et peuvent être gérés de manière appropriée.

L'Agence a donc estimé que les bénéfices de Xtandi sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée 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.

De plus amples 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: 04-2024.