



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/148248/2024  
EMA/H/C/002639

## Xtandi (*enzalutamidas*)

Xtandi apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Xtandi ir kam jis vartojamas?

Xtandi yra vaistas nuo vėžio, skirtas prostatos vėžiu sergantiems vyrams gydyti. Jį galima vartoti:

- taikant hormonų terapiją (gydymą testosterono gamybai sumažinti), kai vėžys yra metastazavęs (išplitęs į kitas kūno dalis) ir jautrus hormonams (jo augimas priklauso nuo hormono, pvz., testosterono);
- kai metastazavęs vėžys yra atsparus kastracijai (ūmėja, nors taikomas testosterono gamybą slopinantis gydymas ar po chirurginio sėklidžių pašalinimo) ir kai:
  - gydymas docetakseliu (vaistu nuo vėžio) yra arba tapo neveiksmingas; arba
  - hormonų terapija neveiksminga ir pacientui nepasireiškia jokių simptomų arba pasireiškia lengvi simptomai ir dar nebūtina chemoterapija (kitas vėžio gydymo būdas);
- gydant kastracijai atsparų prostatos vėžį, kuris nėra metastazavęs (išplitęs), bet yra didelė to tikimybė;
- vieną arba kartu su hormonų terapija, gydant hormonams jautrų prostatos vėžį, kuris nėra metastazavęs, jei staiga padidėjo prostatos specifinio antigeno (PSA; prostatos liaukos gaminamo baltymo) koncentracija, rodanti, kad vėžys galėjo atsinaujinti, vyrams, kuriems negali būti taikoma paskutinės eilės spindulinė terapija (spindulinis gydymas, taikomas tuo atveju, kai gydymas kitais būdais neveiksmingas).

Vaisto sudėtyje yra veikliosios medžiagos enzalutamido.

### Kaip vartoti Xtandi?

Xtandi galima įsigyti tik pateikus receptą; gydymą šiuo vaistu turi pradėti ir prižiūrėti prostatos vėžio gydymo patirties turintis gydytojas.

Gaminamos Xtandi kapsulės ir tabletės, kurias reikia vartoti kartą per parą kasdien, maždaug tuo pačiu metu. Pasireiškus tam tikram šalutiniam poveikiui, gydytojas gali sumažinti vaisto dozę arba gydymą šiuo vaistu laikinai nutraukti.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Daugiau informacijos apie Xtandi vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

## **Kaip veikia Xtandi?**

Xtandi veiklioji medžiaga enzalutamidas slopina vyriško hormono testosterono ir kitų vyriškų hormonų, vadinamų androgenais, veikimą. Enzalutamidas slopina receptorių, prie kurių šie hormonai jungiasi. Kadangi testosteronas ir kiti vyriški hormonai būtini tam, kad prostatos vėžio ląstelės išgyventų ir augtų, enzalutamidui slopinant šių hormonų poveikį, prostatos vėžys progresuoja lėčiau.

## **Kokia Xtandi nauda nustatyta tyrimų metu?**

### **Metastazavęs prostatos vėžys**

Xtandi buvo lyginamas su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos) atliekant pagrindinį tyrimą su 1 199 metastazavusiu kastracijai atspariu prostatos vėžiu sergančiais pacientais, kurie anksčiau buvo gydyti docetakseliu. Atliekant šį tyrimą, Xtandi veiksmingiau už placebo pailgino pacientų gyvenimo trukmę – Xtandi gydyti pacientai išgyveno vidutiniškai 18 mėnesių, vartoję placebo – 14 mėnesių.

Xtandi taip pat buvo lyginamas su placebo atliekant antrą pagrindinį tyrimą su 1 717 metastazavusiu kastracijai atspariu prostatos vėžiu sergančių pacientų, kuriems taikyta hormonų terapija buvo neveiksminga, bet nepasireiškė jokių simptomų arba pasireiškė lengvi simptomai ir kuriems anksčiau nebuvo taikyta chemoterapija. Xtandi gydyti pacientai išgyveno vidutiniškai apie 32 mėnesius, o vartoję placebo – 30 mėnesių. Be to, Xtandi gydyti pacientai išgyveno ilgiau iki pasireiškiant rentgenogramoje matomiems ligos paūmėjimo požymiams: 20 mėnesių, palyginti su 5 mėnesiais placebo gydytų pacientų grupėje.

Trečio pagrindinio tyrimo rezultatai parodė, kad Xtandi buvo veiksmingesnis už placebo 1 150 hormonams jautrių metastazavusiu prostatos vėžiu sergančių pacientų, kuriems kartu buvo taikoma hormonų terapija testosterono kiekiui sumažinti arba kuriems buvo chirurgiškai pašalintos sėklidės. Xtandi vartojusių pacientų liga progresavo lėčiau, nei placebo vartojusių pacientų. Vidutinis laikotarpis iki ligos paūmėjimo tarp placebo vartojusių pacientų buvo 19 mėnesių, tačiau Xtandi vartojusių pacientų vidurkis nebuvo galima apskaičiuoti, nes daugelio pacientų liga per stebėjimo laikotarpį nepaūmėjo.

### **Nemetastazavęs prostatos vėžys**

Xtandi buvo lyginamas su placebo atliekant tyrimą su 1 401 kastracijai atspariu prostatos vėžiu sergančiu pacientu, kuriems buvo didelė metastazių rizika. Xtandi vartojusiems pacientams liga nemetastazavo vidutiniškai 37 mėnesius, vartojusiems placebo – 15 mėnesių.

Kitas tyrimas atliktas su 1 068 anksčiau gydytais pacientais, kuriems buvo nustatyta sparčiai didėjanti PSA koncentracija, jų prostatos vėžys buvo neišplitęs ir jautrus hormonams. Atliekant šį tyrimą pacientų, kurie vartojo Xtandi kartu su leuprolidu (vaistu, kuris slopina vyriškų hormonų gamybą arba veikimą) arba tik Xtandi, liga nemetastazavo ilgiau, palyginti su pacientais, kurie buvo gydomi placebo ir kartu skiriamu leuprolidu. Atliekant tyrimą buvo stebima pacientų PSA koncentracija kraujyje; jei po 36 savaičių PSA koncentracija buvo neaptinkama, gydymas buvo sustabdomas, PSA koncentracijai vėl pradėjus didėti, gydymas buvo atnaujinamas. Po maždaug 61 mėnesio vėžys išplito arba nuo vėžio mirė maždaug 13 proc. (45 iš 355) Xtandi kartu su leuprolidu vartojusių pacientų ir maždaug 18 proc. (63 iš 355) tik Xtandi vartojusių pacientų, palyginti su maždaug 26 proc. (92 iš 358) placebo su leuprolidu vartojusių pacientų.

## **Kokia rizika susijusi su Xtandi vartojimu?**

Išsamų visų Xtandi šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Xtandi šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra silpnumas, nuovargis, pargriuvimai, lūžiai (kaulų lūžiai), karščio pylimas ir hipertenzija (padidėjęs kraujospūdis). Kiti svarbūs šalutinio poveikio reiškiniai yra išeminė širdies liga (širdies liga, kurią sukelia širdies raumenį krauju aprūpinančių kraujagyslių susiaurėjimas arba užsikimšimas) ir traukuliai.

Xtandi yra ne moterims skirtas vaistas ir negali būti skiriamas moterims, kurios yra arba gali būti nėščios.

## **Kodėl Xtandi buvo registruotas ES?**

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Xtandi veiksmingumas gydant vėžį aiškiai įrodytas ir kad metastazavusia liga sergantiems pacientams svarbu tai, kad jis pailgina gyvenimo trukmę. Taip pat įrodyta, kad Xtandi lėtina metastazavusios ligos vystymąsi. Vertinant šio vaisto saugumo charakteristiką, Xtandi sukeliamas šalutinis poveikis paprastai yra lengvas ir jį galima tinkamai kontroliuoti.

Todėl Agentūra nusprendė, kad Xtandi nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Xtandi vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Xtandi vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Xtandi vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Xtandi šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Xtandi**

Xtandi buvo registruotas visoje ES 2013 m. birželio 21 d.

Daugiau informacijos apie Xtandi rasite Agentūros tinklalapyje adresu: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Xtandi](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Xtandi).

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2024-04.