



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xtandi (*enzalutamīds*)

Xtandi pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Xtandi un kāpēc tās lieto?

Xtandi ir pretvēža zāles, ko lieto vīriešiem prostatas vēža ārstēšanai. To var izmantot:

- kopā ar hormonu terapiju (terapiju testosterona sintēzes samazināšanai), ja vēzis ir metastātisks (izplatījies uz citām ķermeņa daļām) un ir jutīgs pret hormoniem (vēzis, kas atkarīgs no hormona, piemēram, testosterona, augšanas);
- metastātiska vēža gadījumā, kas ir rezistents pret kastrāciju (progresē, neskatoties uz ārstēšanu, lai samazinātu testosterona veidošanos, vai pēc sēklinieku ķirurģiskas izņemšanas) un kad:
 - ārstēšana ar docetakselu (pretvēža zālēm) nav bijusi efektīva vai vairs neiedarbojas vai
 - ja hormonu terapija nav bijusi efektīva un pacientam nav simptomu vai ir viegli simptomi, kā arī pagaidām nav vajadzīga ķīmijterapija (cits vēža ārstēšanas veids).
- pret kastrāciju rezistentu prostatas vēža gadījumā, ja tas nav metastātisks (vēl nav izplatījies), bet pastāv augsts šāda prostatas vēža risks;
- atsevišķi vai kopā ar hormonu terapiju pret hormoniem jutīga prostatas vēža gadījumā, kas nav metastātisks, ja strauji paaugstinās prostatas specifiskā antigēna (PSA; prostatas dziedzeru ražots proteīns) līmenis, kas liecina, ka vēzis varētu būt atgriezies vīriešiem, kuri nevar saņemt glābšanas radioterapiju (staru terapija, ko veic pēc tam, kad vēzis nav reaģējis uz citām terapijām).

Šīs zāles satur aktīvo vielu enzalutamīdu.

Kā lieto Xtandi?

Xtandi var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi prostatas vēža ārstēšanā.

Xtandi ir pieejamas kā kapsulas un tabletes, ko lieto vienreiz dienā aptuveni vienā un tajā pašā laikā. Ārsts var samazināt devu vai pārtraukt ārstēšanu, ja pacientam rodas noteiktas blakusparādības.

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



Papildu informāciju par *Xtandi* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Xtandi* darbojas?

Xtandi aktīvā viela enzalutamīds darbojas, bloķējot vīrišķo hormonu testosteronu un citus vīrišķos hormonus, ko sauc par androgēniem. Enzalutamīds to panāk, bloķējot receptorus, pie kuriem šie hormoni piesaistās. Tā kā prostatas vēža izdzīvošanai un augšanai ir nepieciešams testosterons un citi vīrišķie hormoni, tad, bloķējot šo hormonu iedarbību, enzalutamīds palēnina prostatas vēža augšanu.

Kādi *Xtandi* ieguvumi atklāti pētījumos?

Metastātisks prostatas vēzis

Xtandi tika salīdzinātas ar placebo (zāļu imitāciju) vienā pamatpētījumā, iesaistot 1199 metastātiska, pret kastrāciju rezidenta prostatas vēža pacientus, kuri iepriekš ārstēti ar docetakselu. Šajā pētījumā *Xtandi* efektīvāk par placebo pagarināja pacientu dzīvildzi. Ar *Xtandi* ārstētie pacienti nodzīvoja vidēji 18 mēnešus salīdzinājumā ar vidēji 14 mēnešiem pacientiem, kuri saņēma placebo.

Xtandi tika salīdzinātas ar placebo arī otrā pamatpētījumā, iesaistot 1717 metastātiska, pret kastrāciju rezidenta prostatas vēža pacientus, kuriem hormonu terapija nebija iedarbojusies, bet kuriem nebija simptomu vai bija viegli simptomi un kuri iepriekš nebija saņēmuši ķīmijterapiju. Ar *Xtandi* ārstētie pacienti nodzīvoja vidēji apmēram 32 mēnešus, salīdzinot ar 30 mēnešiem pacientiem, kuri saņēma placebo. Turklāt ar *Xtandi* ārstētajiem pacientiem radioloģiskajā izmeklēšanā konstatēja ilgāku dzīvildzi bez slimības progresēšanas pazīmēm, t. i., 20 mēnešus salīdzinājumā ar 5 mēnešiem pacientiem, kuri saņēma placebo.

Trešajā pamatpētījumā pierādīja, ka *Xtandi* ir efektīvākas nekā placebo 1150 pacientiem ar metastātisku, pret hormoniem jutīgu prostatas vēzi, kuri vai nu arī saņēma hormonu terapiju testosterona līmeņa pazemināšanai, vai kuriem bija ķirurģiski izoperēti sēklinieki. Pacientiem, kuri lietoja *Xtandi*, slimība pasliktinājās lēnāk nekā pacientiem, kuri saņēma placebo. Vidējais periods pirms slimības progresēšanas to pacientu grupā, kuri saņēma placebo, bija 19 mēneši, bet to pacientu vidējo rādītāju, kuri lietoja *Xtandi*, nevarēja aprēķināt, jo daudziem pacientiem novērošanas periodā slimība nebija progresējusi.

Nemetastātisks prostatas vēzis

Xtandi tika salīdzinātas ar placebo pētījumā, iesaistot 1401 pret kastrāciju rezidenta prostatas vēža pacientu ar augstu riska pakāpi, ka vēzis var kļūt metastātisks. Ar *Xtandi* ārstētie pacienti dzīvoja vidēji 37 mēnešus bez slimības progresēšanas salīdzinājumā ar aptuveni 15 mēnešiem pacientiem, kuri lietoja placebo.

Citā pētījumā piedalījās 1068 iepriekš ārstēti pacienti ar strauji augošu PSA līmeni, kuru prostatas vēzis nebija izplatījies un bija jutīgs pret hormoniem. Šajā pētījumā pacienti, kuri lietoja *Xtandi* kopā ar leiproliidu (zālēm, kas bloķē vīrišķo hormonu ražošanu vai iedarbību) vai *Xtandi* vienas pašas dzīvoja ilgāk, vēzim nekļūstot metastātiskam salīdzinājumā ar pacientiem, kurus ārstēja ar placebo, lietojot leiproliidu. Pētījumā tika uzraudzīts PSA līmenis pacientu asinīs; ja PSA līmenis pēc 36 nedēļām nebija nosakāms, ārstēšana tika pārtraukta un atsākta, ja PSA līmenis atkal pieauga. Pēc aptuveni 61 mēneša vēzis bija izplatījies vai pacients nomira aptuveni to 13 % pacientu gadījumā, kuriem tika lietots *Xtandi* kopā ar leiproliidu (45 no 355), un aptuveni 18 % pacientu gadījumā, kuriem tika lietots tikai *Xtandi* (63 no 355), salīdzinājumā ar aptuveni 26 % (92 no 358) pacientu gadījumā, kuriem tika lietots placebo ar leiproliidu.

Kāds risks pastāv, lietojot *Xtandi*?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Xtandi*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Xtandi* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir vājums, nogurums, kritieni, lūzumi (lauzti kauli), karstuma viļņi un hipertensija (augsts asinsspiediens). Citas nozīmīgas blakusparādības ir sirds išēmiskā slimība (sirds slimība, ko izraisa sirds muskuļa asinsapgādes asinsvadu sašaurināšanās vai nosprostošanās) un krampji.

Xtandi nav paredzētas lietošanai sievietēm, un tās nedrīkst lietot sievietēm, kurām ir vai var iestāties grūtniecība.

Kāpēc *Xtandi* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra uzskatīja, ka *Xtandi* pretvēža iedarbība ir skaidri pierādīta un ka šo zāļu sniegtais ieguvums pacientiem ar metastātisku slimību dzīves paildzināšanā ir nozīmīgs pacientiem. Tika arī pierādīta *Xtandi* spēja aizkavēt metastātiskas slimības attīstību. Attiecībā uz zāļu drošuma profilu, *Xtandi* blakusparādības parasti ir vieglas un tās var attiecīgi kontrolēt.

Tādēļ aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Xtandi*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Xtandi* lietošanu?

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Xtandi* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Xtandi* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Xtandi* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Xtandi*

2013. gada 21. jūnijā *Xtandi* tika izsniegta reģistrācijas apliecība, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Xtandi* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Xtandi.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2024. gada aprīlī.