



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xtandi (*enzalutamid*)

Pregled zdravila Xtandi in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Xtandi in za kaj se uporablja?

Xtandi je zdravilo proti raku, ki se uporablja za zdravljenje raka prostate pri moških. Uporablja se lahko:

- skupaj s hormonskim zdravljenjem (zdravljenjem za zniževanje tvorjenja testosterona), kadar je rak metastatski (se je razširil na druge dele telesa) in je hormonsko občutljiv (rak, ki je pri rasti odvisen od hormona, npr. testosterona);
- pri metastatskem raku, ki je odporen na kastracijo (se poslabša kljub zdravljenju za zmanjšanje tvorjenja testosterona ali po kirurški odstranitvi testisov), in kadar bodisi:
 - zdravljenje z docetakselom (zdravilom za zdravljenje raka) ni delovalo ali ne deluje več ali
 - hormonsko zdravljenje ni delovalo in bolnik nima simptomov oziroma ima blage simptome in kemoterapija (druga vrsta zdravljenja raka) pri njem še ni potrebna;
- za zdravljenje proti kastraciji odpornega raka prostate, ki še ni metastaziral (se ni razširil), vendar obstaja velika nevarnost, da se bo;
- samostojno ali skupaj s hormonskim zdravljenjem za hormonsko občutljivega raka prostate, ki ni metastatski, če pride do hitrega naraščanja za prostato specifičnega antigena (PSA; tj. beljakovine, ki jo proizvaja žleza prostata), kar kaže na to, da se je rak morda ponovil, pri moških, ki ne morejo sprejeti reševalnega obsevanja (zdravljenja z obsevanjem, ki se opravi po tem, ko se rak ni odzval na druga zdravljenja).

Zdravilo vsebuje učinkovino enzalutamid.

Kako se zdravilo Xtandi uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Xtandi je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem raka prostate.

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



Zdravilo Xtandi je na voljo v obliki kapsul in tablet, ki se jemljejo enkrat na dan vsak dan ob približno istem času. Če se pri bolniku pojavijo določeni neželeni učinki, lahko zdravnik zmanjša odmerek ali začasno prekine zdravljenje.

Za več informacij glede uporabe zdravila Xtandi glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Xtandi deluje?

Učinkovina v zdravilu Xtandi, enzalutamid, deluje tako, da zavira delovanje moškega hormona testosterona in drugih moških hormonov, imenovanih androgeni. To doseže z zaviranjem receptorjev, na katere se ti hormoni vežejo. Ker rak prostate za preživetje in rast potrebuje testosteron in druge moške hormone, enzalutamid z zaviranjem teh hormonov upočasni rast raka prostate.

Kakšne koristi zdravila Xtandi so se pokazale v študijah?

Metastatski rak prostate

Zdravilo Xtandi so primerjali s placebom (zdravilom brez učinkovine) v glavni študiji, ki je vključevala 1 199 bolnikov z metastatskim, proti kastraciji odpornim rakom prostate, ki so bili predhodno zdravljeni z docetakselom. V tej študiji je bilo zdravilo Xtandi učinkovitejše od placeba pri podaljšanju življenja bolnikov: povprečno so bolniki, zdravljeni z zdravilom Xtandi, živeli 18 mesecev, bolniki, ki so prejeli placebo, pa 14 mesecev.

Zdravilo Xtandi so primerjali s placebom tudi v drugi glavni študiji, ki je vključevala 1 717 bolnikov z metastatskim, proti kastraciji odpornim rakom prostate, pri katerih hormonsko zdravljenje sicer ni bilo uspešno, a niso imeli simptomov oziroma so imeli le blage simptome in predhodno niso bili zdravljeni s kemoterapijo. Bolniki, ki so bili zdravljeni z zdravilom Xtandi, so v povprečju živeli približno 32 mesecev, bolniki, ki so prejeli placebo, pa 30 mesecev. Poleg tega so bolniki, zdravljeni z zdravilom Xtandi, dlje živeli brez znakov poslabšanja bolezni, vidnih na radiografski sliki, in sicer 20 mesecev v primerjavi s petimi meseci pri bolnikih, ki so prejeli placebo.

Tretja glavna študija je pokazala, da je bilo zdravilo Xtandi učinkovitejše od placeba pri 1 150 bolnikih z metastatskim, hormonsko občutljivim rakom prostate, ki so prejeli tudi hormonsko zdravljenje za zniževanje ravni testosterona ali so jim kirurško odstranili testise. Bolezen se je pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Xtandi, poslabševala počasneje kot pri tistih, ki so prejeli placebo. Povprečno obdobje do poslabšanja bolezni pri tistih, ki so prejeli placebo, je bilo 19 mesecev, medtem ko povprečja pri tistih, ki so jemali zdravilo Xtandi, ni bilo mogoče izračunati, ker se bolezen pri mnogih bolnikih v obdobju sledenja ni poslabšala.

Nemetastatski rak prostate

Zdravilo Xtandi so primerjali s placebom v študiji, ki je vključevala 1 401 bolnika s proti kastraciji odpornim rakom prostate, za katerega obstaja velika nevarnost, da bo metastaziral. Bolniki, ki so prejeli zdravilo Xtandi, so v povprečju živeli 37 mesecev brez metastaz, medtem ko je bilo pri bolnikih, ki so prejeli placebo, to obdobje dolgo okoli 15 mesecev.

V drugo študijo je bilo vključenih 1 068 predhodno zdravljenih bolnikov s hitro rastočimi ravnmi PSA, pri katerih se rak prostate ni razširil in je bil hormonsko občutljiv. V tej študiji so bolniki, ki so prejeli zdravilo Xtandi z levprolidom (zdravilom, ki zavira tvorbo ali delovanje moških hormonov) ali zdravilo Xtandi kot samostojno zdravilo živeli dlje, ne da bi njihova bolezen postala metastatska, v primerjavi z bolniki, zdravljenimi s placebom, ki so prejeli levprolid. V študiji so spremljali ravni PSA

v krvi bolnikov; če te po 36 tednih niso bile zaznavne, so zdravljenje prekinili in ga ponovno začeli, če so se znova začele zviševati. Po približno 61 mesecih se je rak razširil ali pa je nastopila smrt pri približno 13 % (45 od 355) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Xtandi z levprolidom, in pri približno 18 % (63 od 355) bolnikov, ki so prejeli samo zdravilo Xtandi, v primerjavi s približno 26 % (92 od 358) bolnikov, ki so prejeli placebo v kombinaciji z levprolidom.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Xtandi?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Xtandi glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Xtandi (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so šibkost, utrujenost, padci, zlomi kosti, vročinski oblivi in hipertenzija (visok krvni tlak). Drugi pomembni neželeni učinki so ishemična bolezen srca (bolezen srca, ki jo povzroča zoženje ali zapora krvnih žil, ki dovajajo kri v srčno mišico) in epileptični napadi.

Zdravilo Xtandi ni namenjeno uporabi pri ženskah in se ne sme dajati nosečnicam ali ženskam, ki bi lahko zanosile.

Zakaj je zdravilo Xtandi odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je ocenila, da so protirakavi učinki zdravila Xtandi jasno dokazani in da je njegova korist glede podaljševanja življenja pomembna za bolnike z metastatskim rakom. Dokazano je bilo tudi, da zdravilo Xtandi zakasni razvoj metastatske oblike bolezni. Kar zadeva varnostni profil zdravila, so njegovi neželeni učinki na splošno blagi in jih je mogoče ustrezno obvladovati.

Agencija je zato zaključila, da so koristi zdravila Xtandi večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Xtandi?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Xtandi upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Xtandi stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Xtandi, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Xtandi

Za zdravilo Xtandi je bilo 21. junija 2013 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Xtandi so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Xtandi.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 04–2024.