



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xtandi (*enzalutamidum*)

Přehled pro přípravek Xtandi a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Xtandi a k čemu se používá?

Přípravek Xtandi je protinádorový léčivý přípravek, který se používá k léčbě mužů s karcinomem prostaty.

Může se používat v kombinaci s hormonální terapií (léčbou zaměřenou na snížení tvorby testosteronu), pokud je karcinom metastatický (rozšířil se do dalších částí těla) a hormonálně senzitivní (jeho růst je závislý na hormonu, jako je testosteron).

Používá se také v případech, kdy je metastatický karcinom kastračně rezistentní (zhoršuje se navzdory léčbě zaměřené na snížení tvorby testosteronu nebo po chirurgickém odstranění varlat) a pokud:

- léčba docetaxelem (protinádorovým léčivem) nebyla účinná nebo již přestala být účinná, nebo
- hormonální terapie nebyla účinná a pacient již nevykazuje žádné příznaky nebo vykazuje mírné příznaky a zatím nevyžaduje chemoterapii (jiný typ léčby nádorových onemocnění).

Přípravek Xtandi se může použít i v případě kastračně rezistentního karcinomu prostaty, který není metastatický (ještě se nerozšířil), ovšem existuje u něho vysoké riziko, že se rozšíří.

Tento léčivý přípravek obsahuje léčivou látku enzalutamid.

Jak se přípravek Xtandi používá?

Léčba přípravkem Xtandi by měla být zahájena lékařem, který má zkušenosti s léčbou karcinomu prostaty, a vedena pod jeho dohledem.

Přípravek Xtandi je dostupný ve formě tobolek (40 mg) a tablet (40 mg a 80 mg) a jeho výdej je vázán na lékařský předpis. Obvyklá dávka je 160 mg jednou denně, každý den přibližně ve stejnou dobu. Pokud se u pacienta vyskytnou určité nežádoucí účinky, může lékař snížit dávku nebo přerušit léčbu.

Více informací o používání přípravku Xtandi naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

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



Jak přípravek Xtandi působí?

Léčivá látka v přípravku Xtandi, enzalutamid, působí tak, že blokuje účinek mužského hormonu testosteronu a dalších mužských hormonů známých jako androgeny. Enzalutamid působí tak, že blokuje receptory, na které se tyto hormony navazují. Protože karcinom prostaty potřebuje testosteron a jiné mužské hormony k přežití a růstu, blokováním účinků těchto hormonů enzalutamid zpomaluje růst karcinomu prostaty.

Jaké přínosy přípravku Xtandi byly prokázány v průběhu studií?

Metastatický karcinom prostaty

Přípravek Xtandi byl srovnáván s placebem (neúčinným přípravkem) v hlavní studii zahrnující 1 119 pacientů s kastročně rezistentním metastatickým karcinomem prostaty, kteří byli v minulosti léčeni docetaxelem. V této studii byl přípravek Xtandi účinnější než placebo v prodloužení života pacientů: pacienti léčení přípravkem Xtandi žili průměrně po dobu 18 měsíců ve srovnání se 14 měsíci u pacientů užívajících placebo.

Přípravek Xtandi byl také srovnáván s placebem ve druhé hlavní studii zahrnující 1 717 pacientů s kastročně rezistentním metastatickým karcinomem prostaty, u kterých selhala hormonální léčba, ale kteří nevykazovali žádné příznaky nebo vykazovali mírné příznaky a dosud se nepodrobili léčbě chemoterapií. Průměrná doba přežití pacientů léčených přípravkem Xtandi byla přibližně 32 měsíců v porovnání s 30 měsíci u pacientů užívajících placebo. Navíc pacienti léčení přípravkem Xtandi žili déle, aniž by na rentgenových snímcích byly patrné známky zhoršení onemocnění: 20 měsíců ve srovnání s 5 měsíci u pacientů léčených placebem.

Ve třetí hlavní studii bylo prokázáno, že přípravek Xtandi byl účinnější než placebo u 1 150 pacientů s hormonálně senzitivním metastatickým karcinomem prostaty, kteří buď zároveň podstupovali hormonální terapii ke snížení hladiny testosteronu, nebo jimž byla chirurgicky odstraněna varlata. U pacientů užívajících přípravek Xtandi docházelo ke zhoršení onemocnění pomaleji než u pacientů užívajících placebo. Průměrná doba, po níž se onemocnění u pacientů užívajících placebo zhoršilo, byla 19 měsíců. U pacientů užívajících přípravek Xtandi však tato průměrná doba nemohla být vypočtena, protože u mnoha z nich během období sledování ke zhoršení onemocnění nedošlo.

Nemetastatický karcinom prostaty

Přípravek Xtandi byl srovnáván s placebem ve studii zahrnující 1 401 pacientů s kastročně rezistentním karcinomem prostaty, u kterého existovalo vysoké riziko, že začne metastázovat. Pacienti léčení přípravkem Xtandi žili v průměru po dobu 37 měsíců, aniž by jejich onemocnění začalo metastázovat, zatímco pacienti užívající placebo přibližně 15 měsíců.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Xtandi?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Xtandi (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou slabost, únava, pády, fraktury (zlomeniny kostí), návaly horka a hypertenze (vysoký krevní tlak). Mezi další významné nežádoucí účinky patří pády, kognitivní poruchy (potíže s myšlením, učením a pamětí) a neutropenie (nízké hladiny neutrofilů, což je typ bílých krvinek). Kromě toho se přibližně u 4 pacientů z 1 000 mohou objevit záchvaty. Úplný seznam nežádoucích účinků přípravku Xtandi je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Xtandi není určen k použití u žen a nesmí být podán ženám, které jsou nebo které by mohly být těhotné. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Xtandi registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky usoudila, že protinádorové účinky přípravku Xtandi byly jasně prokázány a že jeho přínos z hlediska prodloužení života u pacientů s metastatickým onemocněním je pro pacienty významný. Rovněž bylo prokázáno, že přípravek Xtandi oddaluje rozvoj metastazujícího onemocnění. Pokud jde o jeho bezpečnost, nežádoucí účinky přípravku Xtandi byly obecně mírné a lze je přiměřeným způsobem zvládnout.

Agentura tedy dospěla k závěru, že přínosy přípravku Xtandi převyšují jeho rizika a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Xtandi?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Xtandi, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Xtandi průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Xtandi jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Xtandi

Přípravku Xtandi bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé Evropské unii dne 21. června 2013.

Další informace o přípravku Xtandi jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Xtandi.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 04-2021.