



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Xtandi (*enzalutamid*)

A Xtandi-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### **Milyen típusú gyógyszer a Xtandi és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Xtandi egy daganatellenes gyógyszer, amelyet prosztata-daganatban szenvedő férfiak kezelésére alkalmaznak.

Hormonterápiával (a tesztoszteron-termelés csökkentésére irányuló kezeléssel) együtt alkalmazható, amennyiben a daganat áttétes (a szervezet más részeire is áttért) és hormonérzékeny (növekedése egy hormontól, például a tesztoszterontól függ).

A gyógyszert akkor is alkalmazzák, amikor az áttétes daganat kasztrációra rezisztens (a tesztoszteronszintet csökkentő kezelés ellenére vagy a herék műtéti eltávolítását követően is súlyosbodik), és

- a docetaxel-kezelés (egy daganatellenes gyógyszer) nem volt hatásos vagy már nem hatásos; vagy
- a hormonterápia nem volt hatásos, és a betegnek nincsenek tünetei vagy csak enyhe tünetei vannak, és még nincs szüksége kemoterápiára (egy másfajta daganatellenes kezelés).

A Xtandi olyan kasztrációra rezisztens prosztata-daganat esetén is alkalmazható, amely nem áttétes (még nem terjedt át), de magas az áttétképződés kockázata.

A gyógyszer hatóanyaga az enzalutamid.

### **Hogyan kell alkalmazni a Xtandi-t?**

A Xtandi-kezelést a prosztata-daganat kezelésében tapasztalt orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie.

A Xtandi kapszula (40 mg) és tabletták (40 mg és 80 mg) formájában, csak receptre kapható. A szokásos adag naponta egyszer 160 mg, minden nap körülbelül ugyanabban az időpontban bevéve. Bizonyos mellékhatások kialakulása esetén a kezelőorvos csökkentheti az adagot vagy megszakíthatja a kezelést.

A Xtandi alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

**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



## Hogyan fejt ki hatását a Xtandi?

A Xtandi hatóanyaga, az enzalutamid, a tesztoszteron férfi nemi hormon és egyéb férfi nemi hormonok, az úgynevezett androgének gátlásával fejt ki hatását. Ezt az enzalutamid azoknak a receptoroknak a gátlásával éri el, amelyekhez ezek a hormonok kötődnek. Mivel a prosztatadaganatnak a túléléshez és a növekedéshez tesztoszteronra és egyéb férfi nemi hormonokra van szüksége, ezen hormonok hatásainak gátlásával az enzalutamid lassítja a prosztatadaganat növekedését.

## Milyen előnyei voltak a Xtandi alkalmazásának a vizsgálatok során?

### Áttétes prosztatadaganat

A Xtandi-t placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) hasonlították össze egy 1199, korábban docetaxellel kezelt, kasztrációra rezisztens, áttétes prosztatadaganatban szenvedő beteg részvételével végzett fő vizsgálatban. Ebben a vizsgálatban a Xtandi a placebónál hatékonyabbnak bizonyult a betegek életének meghosszabbításában: a Xtandi-val kezelt betegek átlagosan 18 hónapig éltek, míg a placebóval kezelt betegek 14 hónapig.

A Xtandi-t egy második fő vizsgálatban szintén placebóval hasonlították össze, amelybe 1717 olyan, kasztrációra rezisztens, áttétes prosztatadaganatban szenvedő beteget vontak be, akiknél a hormonkezelés sikertelen volt, de tünetmentesek voltak vagy csak enyhe tüneteket mutattak, és korábban még nem kezelték őket kemoterápiával. A Xtandi-val kezelt betegek átlagos túlélése körülbelül 32 hónap volt, szemben a placebóval kezelt betegekénél megfigyelt 30 hónappal. Továbbá a Xtandi-val kezelt betegek hosszabb ideig éltek anélkül, hogy a betegségük a radiológiai felvételen súlyosbodás jeleit mutatta volna: 20 hónapig, szemben a placebóval kezelt betegekénél tapasztalt 5 hónappal.

Egy harmadik fő vizsgálat azt mutatta, hogy a Xtandi a placebónál hatékonyabb volt 1150, hormonérzékeny, áttétes prosztatadaganatban szenvedő betegnél, akik a tesztoszteronszint csökkentésére irányuló hormonkezelésben is részesültek vagy heréiket műtéti úton eltávolították. A Xtandi-t szedő betegekénél a betegség lassabban súlyosbodott, mint a placebót szedőknél. A placebót kapó betegekénél a betegség súlyosbodásáig eltelt átlagos időtartam 19 hónap volt, a Xtandi-t szedők átlagát azonban nem lehetett kiszámítani, mivel a betegség sok betegnél nem súlyosbodott az utánkövetési időszak alatt.

### Nem áttétes prosztatadaganat

A Xtandi-t egy vizsgálatban placebóval hasonlították össze 1401, kasztrációra rezisztens prosztatadaganatban szenvedő, olyan beteg részvételével, akiknél magas volt az áttétképződés kockázata. A Xtandi-val kezelt betegekénél átlagosan 37 hónap telt el az áttétek kialakulásáig, szemben a placebót kapó betegekénél megfigyelt 15 hónappal.

## Milyen kockázatokkal jár a Xtandi alkalmazása?

A Xtandi leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a gyengeség, fáradtság, esések, csonttörések, hőhullámok és a magas vérnyomás. A további fontos mellékhatások közé tartoznak a kognitív zavarok (a gondolkodással, tanulással és a memóriával kapcsolatos problémák) és a neutropénia (a fehérvérsejtek egy típusának, a neutrofileknek az alacsony szintje). Ezekon felül 1000 beteg közül körülbelül 4 esetében görcsrohamok fordulhatnak elő. A Xtandi

alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Xtandi nőknél nem alkalmazható, és terhes vagy vélhetően terhes nőknél való alkalmazása tilos. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

### **Miért engedélyezték a Xtandi forgalomba hozatalát az EU-ban?**

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Xtandi daganatellenes hatása egyértelműen bizonyított, és áttétes betegség esetén a jótékony élethosszabbító hatása fontos a betegeknek. Szintén igazolódott, hogy a Xtandi késlelteti az áttétes betegség súlyosbodását. A biztonságosságát tekintve a Xtandi mellékhatásai általában enyhék és megfelelően kezelhetők voltak.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Xtandi alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

### **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Xtandi biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Xtandi biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Xtandi alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Xtandi alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

### **A Xtandi-val kapcsolatos egyéb információ**

2013. június 21-én a Xtandi az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Xtandi-val kapcsolatban további információ az Ügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Xtandi](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Xtandi).

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 04-2021.