



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xtandi (*enzalutamid*)

Przegląd wiedzy na temat leku Xtandi i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Xtandi i w jakim celu się go stosuje

Xtandi jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym w leczeniu mężczyzn z rakiem prostaty.

Lek można stosować w połączeniu z terapią hormonalną (leczenie mające na celu zmniejszenie wytwarzania testosteronu), gdy nowotwór ma charakter przerzutowy (rozprzestrzenił się do innych części ciała) i jest hormonozależny (nowotwór, którego wzrost zależy od hormonu, takiego jak testosteron).

Lek stosuje się również w przypadku, gdy nowotwór z przerzutami jest oporny na kastrację (tj. nasila się pomimo podawania leków obniżających wytwarzanie testosteronu lub po chirurgicznym usunięciu jąder) i

- kiedy leczenie docetakselem (lek przeciwnowotworowy) nie powiodło się lub przestało działać; lub
- gdy terapia hormonalna nie zadziałała, a u pacjenta nie występują żadne objawy lub występują tylko łagodne objawy i nie wymaga on chemioterapii (inny rodzaj leczenia przeciwnowotworowego).

Lek Xtandi można również stosować w przypadku raka prostaty bez przerzutów opornego na kastrację (który jeszcze się nie rozprzestrzenił), ale istnieje wysokie ryzyko przerzutów.

Lek zawiera substancję czynną enzalutamid.

Jak stosować lek Xtandi

Terapię lekiem Xtandi powinien rozpoczynać i monitorować lekarz mający doświadczenie w leczeniu raka prostaty.

Xtandi jest dostępny w postaci kapsułek (40 mg) i tabletek (40 i 80 mg). Lek wydawany na receptę. Typowa dawka leku wynosi 160 mg raz na dobę i należy ją przyjmować codziennie mniej więcej o tej samej porze. W przypadku wystąpienia pewnych działań niepożądanych lekarz może zmniejszyć dawkę lub przerwać leczenie.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Xtandi znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

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 działa lek Xtandi

Działanie substancji czynnej leku Xtandi – enzalutamidu – polega na blokowaniu działania hormonu męskiego, testosteronu, oraz innych męskich hormonów zwanych androgenami. Enzalutamid dokonuje tego, blokując receptory, do których przyłączają się te hormony. Ponieważ rak gruczołu krokowego potrzebuje testosteronu i innych męskich hormonów, żeby przetrwać i się rozwijać, poprzez blokowanie tych hormonów enzalutamid spowalnia wzrost nowotworu.

Korzyści ze stosowania leku Xtandi wykazane w badaniach

Rak prostaty z przerzutami

Lek Xtandi porównywano z placebo (leczenie pozorowane) w badaniu głównym z udziałem 1199 pacjentów z opornym na kastrację rakiem prostaty z przerzutami, leczonych wcześniej docetakselem. W badaniu tym wykazano, że lek Xtandi był skuteczniejszy niż placebo pod względem przedłużenia życia pacjentów: długość życia pacjentów leczonych lekiem Xtandi wynosiła średnio 18 miesięcy, w porównaniu z 14 miesiącami w przypadku pacjentów, którym podano placebo.

Xtandi porównywano również z placebo w drugim badaniu głównym z udziałem 1717 pacjentów z opornym na kastrację rakiem prostaty z przerzutami, u których nie powiodła się terapia hormonalna, ale u których nie występowały żadne objawy lub występowały tylko łagodne objawy i których nie leczono wcześniej chemioterapią. Średni czas przeżycia pacjentów poddanych terapii lekiem Xtandi wynosił około 32 miesięcy w porównaniu z 30 miesiącami w przypadku pacjentów, którym podano placebo. Ponadto pacjenci leczeni produktem Xtandi żyli dłużej bez oznak nasilenia choroby wykazanych na zdjęciu rentgenowskim: 20 miesięcy w porównaniu z 5 miesiącami w przypadku pacjentów leczonych placebo.

W trzecim badaniu głównym wykazano, że lek Xtandi był skuteczniejszy od placebo u 1150 pacjentów z hormonozależnym rakiem prostaty z przerzutami, u których stosowano albo terapię hormonalną w celu obniżenia poziomu testosteronu, albo usunięto chirurgicznie jądra. U pacjentów przyjmujących lek Xtandi postęp choroby następował wolniej w porównaniu z pacjentami przyjmującymi placebo. U pacjentów otrzymujących placebo średni okres bez nasilenia się choroby wynosił 19 miesięcy, ale nie można było ustalić średniej dla osób przyjmujących lek Xtandi z uwagi na brak nasilenia choroby u wielu pacjentów podczas okresu kontrolnego.

Rak prostaty bez przerzutów

Lek Xtandi porównywano z placebo w badaniu z udziałem 1401 pacjentów z opornym na kastrację rakiem prostaty o wysokim stopniu ryzyka przerzutów. W przypadku pacjentów przyjmujących lek Xtandi czas przeżycia bez pojawienia się przerzutów wyniósł średnio 37 miesięcy, w porównaniu z 15 miesiącami u pacjentów przyjmujących placebo.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Xtandi

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Xtandi (mogące wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to: osłabienie, zmęczenie, upadki, złamania (złamane kości), uderzenia gorąca i nadciśnienie (wysokie ciśnienie krwi). Inne istotne działania niepożądane obejmują upadki, zaburzenia poznawcze (problemy z myśleniem, uczeniem się i pamięcią) oraz neutropenię (niski poziom neutrofilów, rodzaju białych krwinek). Dodatkowo u około 4 na 1000 pacjentów mogą wystąpić napady

padaczkowe (drgawki). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Xtandi znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Xtandi nie jest przeznaczony do stosowania u kobiet; nie wolno podawać go kobietom, które są lub mogą być w ciąży. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia leku Xtandi do obrotu w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że działanie przeciwnowotworowe leku Xtandi zostało wyraźnie udowodnione i że korzyść z przedłużenia życia jest istotna dla pacjentów z rakiem z przerzutami. Lek Xtandi okazał się również skuteczny w opóźnianiu rozwoju przerzutów. Jeśli chodzi o bezpieczeństwo stosowania leku, działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Xtandi są z reguły łagodne i mogą być skutecznie kontrolowane.

Dlatego też Agencja uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Xtandi przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Xtandi

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Xtandi w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Xtandi są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Xtandi są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Xtandi

Lek otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej Unii Europejskiej od dnia 21 czerwca 2013 r.

Dalsze informacje na temat leku Xtandi znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Xtandi.

Data ostatniej aktualizacji: 04.2021.