



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Xtandi (*enzalutamid*)

Sammanfattning av Xtandi och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Xtandi och vad används det för?

Xtandi är ett cancerläkemedel som ges till män för att behandla prostatacancer.

Det kan användas tillsammans med hormonterapi (behandling för att minska testosteronproduktionen) när canceren är metastaserande (har spridit sig till andra delar av kroppen) och hormonkänslig (när canceren är beroende av ett hormon, till exempel testosteron, för att växa).

Läkemedlet ges också när den metastaserande canceren är kastrationsresistent (förvärras trots behandling för att minska testosteronproduktionen eller efter att testiklarna opererats bort) och i följande fall:

- När behandling med docetaxel (ett cancerläkemedel) har misslyckats eller inte längre har någon verkan.
- När hormonterapi har misslyckats och patienten har lindriga eller inga symtom och ännu inte behöver kemoterapi (en annan typ av cancerbehandling).

Xtandi kan också ges mot kastrationsresistent prostatacancer som ännu inte spridit sig men med stor risk att göra det.

Läkemedlet innehåller den aktiva substansen enzalutamid.

### Hur används Xtandi?

Behandling med Xtandi ska inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av att behandla prostatacancer.

Xtandi finns som kapslar (40 mg) och tabletter (40 och 80 mg) och är receptbelagt. Dosen är i regel 160 mg en gång om dagen, som ska tas vid omkring samma tidpunkt varje dag. Läkaren kan behöva minska dosen eller avbryta behandlingen om en patient får vissa biverkningar.

För att få mer information om hur du använder Xtandi, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

---

**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



## Hur verkar Xtandi?

Den aktiva substansen i Xtandi, enzalutamid, verkar genom att blockera effekten av det manliga hormonet testosteron och andra manliga hormoner som kallas androgener. Enzalutamid gör detta genom att blockera de receptorer som dessa hormoner binder till. Prostatacancer är beroende av testosteron och andra manliga hormoner för att kunna överleva och växa. Enzalutamid blockerar effekterna av dessa hormoner och saktar på så vis ner prostatacancerens tillväxt.

## Vilka fördelar med Xtandi har visats i studierna?

### Metastaserande prostatacancer

Xtandi har jämförts med placebo (overksam behandling) i en huvudstudie på 1 199 patienter med metastaserad, kastrationsresistent prostatacancer som tidigare behandlats med docetaxel. I denna studie var Xtandi effektivare än placebo när det gällde att öka patienternas livslängd. I genomsnitt levde patienterna som fick Xtandi i 18 månader, jämfört med 14 månader för patienterna som fick placebo.

Xtandi har också jämförts med placebo i en andra huvudstudie på 1 717 patienter med metastaserad kastrationsresistent prostatacancer som fått hormonbehandling utan effekt men som var symtomfria eller hade lindriga symtom och inte tidigare behandlats med kemoterapi. Patienterna som behandlades med Xtandi levde i genomsnitt i 32 månader, jämfört med 30 månader för patienterna som fick placebo. Dessutom levde patienterna som fick Xtandi längre utan att sjukdomen visade några tecken på försämring vid röntgen, nämligen 20 månader, jämfört med 5 månader för placebopatienterna.

En tredje huvudstudie visade att Xtandi inte var effektivare än placebo hos 1 150 patienter med hormon känslig metastaserande prostatacancer som antingen också fick hormonterapi för att sänka testosteronhalten eller hade fått testiklarna bortopererade. Sjukdomen förvärrades långsammare hos patienterna som fick Xtandi än hos dem som fick placebo. Det tog i genomsnitt 19 månader innan sjukdomen förvärrades för dem som fick placebo, men genomsnittet för dem som fick Xtandi kunde inte beräknas eftersom många patienters sjukdom inte hade förvärrats under uppföljningsperioden.

### Icke-metastaserande prostatacancer

Xtandi har jämförts med placebo i en studie på 1 401 patienter med kastrationsresistent prostatacancer med stor risk att bli metastaserande. Patienterna som behandlades med Xtandi levde i genomsnitt i 37 månader utan att sjukdomen blev metastaserande, jämfört med 15 månader för placebopatienterna.

## Vilka är riskerna med Xtandi?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Xtandi (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är trötthet, fall, frakturer (benbrott), värmevallningar och hypertoni (högt blodtryck). Andra allvarliga biverkningar inbegriper kognitiva störningar (problem med att tänka, lära sig och minnas) och neutropeni (låga nivåer av neutrofiler, en typ av vita blodkroppar). Dessutom kan anfall inträffa hos omkring 4 av 1 000 patienter. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Xtandi finns i bipacksedeln.

Läkemedlet är inte avsett för kvinnor och får inte ges till kvinnor som är eller kan bli gravida. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

## **Varför är Xtandi godkänt i EU?**

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) ansåg att Xtandis cancerhämmande effekter tydligt hade påvisats och att dess fördel när det gäller att förlänga livet är viktig för patienter med metastaserande sjukdom. Xtandi har också visat sig fördröja utvecklingen av metastaserande sjukdom. Vad gäller Xtandis säkerhet var biverkningarna vanligtvis lindriga och kunde hanteras på lämpligt sätt.

EMA fann därför att fördelarna med Xtandi är större än riskerna och att läkemedlet kan godkännas för försäljning i EU.

## **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Xtandi?**

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Xtandi har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Xtandi kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Xtandi utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

## **Mer information om Xtandi**

Den 21 juni 2013 beviljades Xtandi ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Xtandi finns på EMA:s webbplats: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Xtandi](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Xtandi).

Denna sammanfattning uppdaterades senast 04-2021.