



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xtandi (*enzalutamide*)

Общ преглед на Xtandi и защо е разрешен за употреба в ЕС

Какво представлява Xtandi и за какво се използва?

Xtandi е противораково лекарство, което се използва за лечение на мъже с карцином на простатата. Може да се използва:

- заедно с хормонална терапия (лечение за намаляване на производството на тестостерон), когато ракът е метастазирал (разпространил се в други части на тялото) и е чувствителен към хормони (рак, който зависи от хормон, например тестостерон, за да расте);
- за метастазирал рак, който е резистентен на кастрация (влошава се въпреки лечението за намаляване на производството на тестостерон или след хирургично отстраняване на тестисите) и когато:
 - лечението с доцетаксел (противораково лекарство) не действа или е спряло да действа; или
 - хормоналната терапия не действа и пациентът е без симптоми или с леки симптоми и все още не се нуждае от химиотерапия (друг вид противораково лечение);
- за резистентен на кастрация карциномът се е разпространил, който не е метастазирал (все още не се е разпространил), но съществува висок риск от това;
- самостоятелно или заедно с хормонална терапия за хормонално чувствителен карцином на простатата, който не е метастазирал, ако има бързо повишаващи се нива на специфичен за простатата антиген (PSA; протеин, произвеждан от простатната жлеза), което показва, че ракът може да се е завърнал, при мъже, които не могат да получат спасителна радиотерапия (радиационно лечение, проведено след като ракът не се е повлиял от други лечения).

Лекарството съдържа активното вещество ензалутамид (*enzalutamide*).

Как се използва Xtandi?

Xtandi се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да бъде започнато и проследявано от лекар с опит в лечението на карцином на простатата.

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



© European Medicines Agency, 2024. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Xtandi се предлага под формата на капсули и таблетки, които се приемат веднъж дневно по едно и също време всеки ден. Лекарят може да намали дозата или да спре лечението, ако пациентът получи определени нежелани реакции.

За повече информация относно употребата на Xtandi вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Xtandi?

Активното вещество в Xtandi, ензалутамид, действа, като блокира действието на мъжкия хормон тестостерон и други мъжки хормони, известни като андрогени. Ензалутамид постига това, като блокира рецепторите, с които тези хормони се свързват. Тъй като ракът на простатата се нуждае от тестостерон и други мъжки хормони, за да оцелява и расте, блокирайки ефектите на тези хормони, ензалутамид забавя растежа на карцинома на простатата.

Какви ползи от Xtandi са установени в проучванията?

Метастазирал карцином на простатата

Xtandi е сравнен с плацебо (сляпо лечение) в едно основно проучване при 1199 пациенти с резистентен на кастрация карцином на простатата, които преди това са лекувани с доцетаксел. В това проучване Xtandi е по-ефективен от плацебо за удължаване на живота на пациентите: средно пациентите, лекувани с Xtandi, живеят 18 месеца в сравнение с 14 месеца за пациентите, които получават плацебо.

Xtandi е сравнен с плацебо и във второ основно проучване при 1717 пациенти с резистентен на кастрация карцином на простатата, при които хормоналната терапия е неуспешна, но които са без симптоми или с леки симптоми и не са били лекувани преди това с химиотерапия. Пациентите, лекувани с Xtandi, живеят средно около 32 месеца в сравнение с 30 месеца при пациентите, приемащи плацебо. Освен това пациентите, лекувани с Xtandi, живеят по-дълго, без тяхното заболяване да показва признаци на влошаване при рентгенографско изследване: 20 месеца в сравнение с 5 месеца при пациентите, лекувани с плацебо.

В трето основно проучване е показано, че Xtandi е по-ефективен, отколкото плацебо, при 1150 пациенти с чувствителен на хормони, метастазирал карцином на простатата, които са получавали също хормонално лечение за намаляване на тестостерона или тестисите им са отстранени хирургично. При пациентите, приемащи Xtandi, заболяването се влошава по-бавно в сравнение с пациентите, получаващи плацебо. Средният период преди влошаване на заболяването при пациентите, лекувани с плацебо, е 19 месеца, но средната стойност за приемащите Xtandi не може да бъде изчислена, тъй като при много пациенти заболяването не се влошава през периода на проследяване.

Неметастазирал карцином на простатата

Xtandi е сравнен с плацебо в проучване при 1401 пациенти с резистентен на кастрация карцином на простатата, при който има висок риск от поява на метастази. Лекуваните със Xtandi пациенти живеят средно около 37 месеца без поява на метастази в сравнение с около 15 месеца при пациентите на плацебо.

Друго проучване обхваща 1068 лекувани преди това пациенти с бързо повишаващи се нива на PSA, чийто карцином на простатата не се е разпространил и е чувствителен на хормони. В това проучване пациентите, на които Xtandi е прилаган заедно с леупролид (лекарство, което блокира

производството или действието на мъжките хормони) или самостоятелно, живеят по-дълго, без тяхното заболяване да метастазира, в сравнение с пациентите, лекувани с плацебо, прилагано с леупролид. В рамките на проучването са наблюдавани нивата на PSA в кръвта на пациентите; ако нивата им на PSA не се откриват след 36 седмици, лечението временно се спира и се възобновява, ако нивата им на PSA започнат отново да се повишават. След около 61 месеца ракът се е разпространил или пациентът е починал при около 13 % от пациентите, приемащи Xtandi с леупролид (45 от 355), и около 18 % от пациентите, приемащи Xtandi самостоятелно (63 от 355), в сравнение с около 26 % (92 от 358) от пациентите, приемащи плацебо с леупролид.

Какви са рисковете, свързани с Xtandi?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Xtandi вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Xtandi (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват слабост, умора, падания, фрактури (счупване на кости), горещи вълни и хипертония (високо кръвно налягане). Други важни нежелани реакции включват исхемична болест на сърцето (сърдечно заболяване, причинено от стесняване или запушване на кръвоносните съдове, снабдяващи сърдечния мускул) и припадъци.

Xtandi не е предназначен за употреба при жени и не трябва да се прилага на жени, които са бременни или може да забременеят.

Защо Xtandi е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата счита, че противораковите ефекти на Xtandi са ясно доказани и че неговата полза за удължаване на живота е важна за пациентите с метастазирало заболяване. Показано е също така, че Xtandi забавя развитието на метастазиралото заболяване. Що се отнася до профила на безопасност на лекарствата, нежеланите лекарствени реакции при Xtandi като цяло са леки и могат да бъдат управлявани по подходящ начин.

Затова Агенцията реши, че ползите от употребата на Xtandi са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Xtandi?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Xtandi, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Xtandi непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Xtandi, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Xtandi:

Xtandi получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 21 юни 2013 г.

Допълнителна информация за Xtandi можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Xtandi.

Дата на последно актуализиране на текста 04-2024.