



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xtandi (*enzalutamida*)

Um resumo sobre Xtandi e porque está autorizado na UE

O que é Xtandi e para que é utilizado?

Xtandi é um medicamento contra o cancro utilizado para tratar homens com cancro da próstata. Pode ser utilizado:

- em associação com terapia hormonal (tratamento para reduzir a produção de testosterona) quando o cancro se metastizou (se espalhou para outras partes do corpo) e é sensível às hormonas (um cancro que depende de uma hormona, como a testosterona, para crescer);
- para o cancro metastático resistente à castração (que piora apesar do tratamento para reduzir a produção de testosterona ou após a remoção cirúrgica dos testículos) e quando:
 - o tratamento com docetaxel (um medicamento contra o cancro) não funcionou ou deixou de funcionar; ou
 - a terapêutica hormonal não funcionou e o doente não apresenta sintomas ou tem sintomas ligeiros e não necessita ainda de quimioterapia (outro tipo de tratamento contra o cancro);
- para o cancro da próstata resistente à castração que não seja metastático (que ainda não se tenha espalhado), mas que esteja em risco elevado de o ser;
- em monoterapia (isoladamente) ou em associação com terapêutica hormonal para o cancro da próstata sensível a hormonas que não é metastático se houver níveis rapidamente crescentes de antigénio específico da próstata (PSA; uma proteína produzida pela glândula prostática), indicando que o cancro poderá ter regressado, em homens que não possam receber radioterapia de resgate (tratamento com radiação administrado após o cancro não ter respondido a outros tratamentos).

O medicamento contém a substância ativa enzalutamida.

Como se utiliza Xtandi?

Xtandi só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e monitorizado por um médico com experiência no tratamento do cancro da próstata.

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



Xtandi está disponível na forma de cápsulas e comprimidos, tomados uma vez por dia, aproximadamente à mesma hora todos os dias. O médico pode reduzir a dose ou interromper o tratamento se o doente apresentar determinados efeitos secundários.

Para mais informações sobre a utilização de Xtandi, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Xtandi?

A substância ativa de Xtandi, a enzalutamida, funciona bloqueando a ação da hormona masculina denominada testosterona e de outras hormonas masculinas denominadas androgénios. A enzalutamida atua bloqueando os recetores a que estas hormonas se ligam. Uma vez que o cancro da próstata necessita de testosterona e de outras hormonas masculinas para sobreviver e desenvolver-se, ao bloquear os efeitos destas hormonas, a enzalutamida abranda o crescimento do cancro da próstata.

Quais os benefícios demonstrados por Xtandi durante os estudos?

Cancro da próstata metastático

Xtandi foi comparado com um placebo (tratamento simulado) num estudo principal que incluiu 1199 doentes com cancro da próstata metastático e resistente a castração, previamente tratados com docetaxel. Neste estudo, Xtandi foi mais eficaz do que o placebo no prolongamento da vida dos doentes: em média, os doentes tratados com Xtandi viveram 18 meses, em comparação com 14 meses para os doentes que receberam o placebo.

Xtandi foi também comparado com um placebo num segundo estudo principal que incluiu 1717 doentes com cancro da próstata metastático e resistente a castração nos quais a terapêutica hormonal tinha falhado, mas que não apresentavam sintomas ou tinham sintomas ligeiros e que não tinham sido previamente tratados com quimioterapia. Os doentes tratados com Xtandi viveram, em média, cerca de 32 meses, em comparação com 30 meses nos doentes que receberam o placebo. Além disso, os doentes tratados com Xtandi viveram mais tempo sem sinais de agravamento da doença em exame radiográfico: 20 meses, em comparação com 5 meses nos doentes que receberam o placebo.

Um terceiro estudo principal demonstrou que Xtandi foi mais eficaz do que o placebo em 1150 doentes com cancro da próstata metastático sensível às hormonas que também receberam terapêutica hormonal para reduzir a testosterona ou cujos testículos foram removidos cirurgicamente. A doença piorou mais lentamente nos doentes que tomaram Xtandi em comparação com os que receberam o placebo. O período médio decorrido até ao agravamento da doença nos doentes que receberam o placebo foi de 19 meses, mas não foi possível calcular a média nos doentes que tomavam Xtandi, uma vez que não se verificou um agravamento da doença em muitos doentes durante o período de acompanhamento.

Cancro da próstata não metastático

Xtandi foi comparado com um placebo num estudo que incluiu 1401 doentes com cancro da próstata resistente à castração em risco elevado de ser metastático. Os doentes tratados com Xtandi viveram em média 37 meses sem agravamento da doença, em comparação com 15 meses nos doentes que receberam o placebo.

Outro estudo incluiu 1068 doentes previamente tratados com níveis rapidamente crescentes de PSA cujo cancro da próstata não se tinha propagado e era sensível às hormonas. Neste estudo, os doentes que receberam Xtandi em associação com leuprolida (um medicamento que bloqueia a produção ou a

ação de hormonas masculinas) ou Xtandi, em monoterapia, viveram mais tempo sem que a doença se tornasse metastática em comparação com os doentes tratados com o placebo administrado com leuprolida. No estudo, os níveis sanguíneos de PSA dos doentes foram monitorizados; se os níveis de PSA não eram detetáveis após 36 semanas, o tratamento foi interrompido e reiniciado se os níveis de PSA começassem a aumentar novamente. Após cerca de 61 meses, o cancro disseminou-se, ou o doente morreu, em cerca de 13 % dos doentes que receberam Xtandi com leuprolida (45 em 355) e em cerca de 18 % dos doentes que receberam Xtandi isoladamente (63 em 355), em comparação com cerca de 26 % (92 em 358) dos doentes que receberam o placebo com leuprolida.

Quais são os riscos associados a Xtandi?

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização de Xtandi, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Xtandi (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são fraqueza, cansaço, quedas, fraturas (ossos partidos), afrontamentos e hipertensão (tensão arterial elevada). Outros efeitos secundários importantes incluem doença cardíaca isquémica (doença cardíaca causada pelo estreitamento ou bloqueio dos vasos sanguíneos que irrigam o músculo cardíaco) e convulsões.

Xtandi não se destina a ser utilizado em mulheres e é contraindicado em mulheres que estejam ou possam vir a estar grávidas.

Por que está autorizado Xtandi na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos considerou que os efeitos anticancerígenos de Xtandi tinham sido claramente demonstrados e que o seu benefício no prolongamento da vida dos doentes com doença metastática é importante para os doentes. Foi também demonstrado que Xtandi atrasou o desenvolvimento da doença metastática. Relativamente ao perfil de segurança dos medicamentos, os efeitos secundários associados a Xtandi são geralmente ligeiros e podem ser controlados de forma adequada.

A Agência concluiu que os benefícios de Xtandi são superiores aos seus riscos e que o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Xtandi?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Xtandi.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Xtandi são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Xtandi são cuidadosamente avaliados e são tomadas todas as medidas necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Xtandi

A 21 de junho de 2013, Xtandi recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência:

Este resumo foi atualizado pela última vez em 04-2024.