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

Xtandi (*enzalutamide*)

Sintesi di Xtandi e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Xtandi e per cosa si usa?

Xtandi è un farmaco antitumorale usato nel trattamento di uomini con cancro della prostata.

Può essere utilizzato in associazione con la terapia ormonale (trattamento per ridurre la produzione di testosterone) quando il cancro è metastatico (si è diffuso ad altre parti dell'organismo) ed è sensibile agli ormoni (un cancro che dipende da un ormone, quale il testosterone, per crescere).

È inoltre usato quando il cancro metastatico è resistente alla castrazione (peggiora nonostante il trattamento inteso a ridurre la produzione di testosterone o in seguito alla rimozione chirurgica dei testicoli) e in uno dei seguenti casi:

- il trattamento con docetaxel (un medicinale antitumorale) non è stato o non è più efficace;
- la terapia ormonale non è stata efficace e il paziente non presenta alcun sintomo o presenta sintomi lievi per cui la chemioterapia (un altro tipo di trattamento antitumorale) non è ancora necessaria.

Xtandi può anche essere usato per il cancro della prostata resistente alla castrazione e non metastatico (non si è ancora diffuso) ma a rischio elevato di metastasi.

Il medicinale contiene il principio attivo enzalutamide.

Come si usa Xtandi?

La terapia con Xtandi deve essere avviata e tenuta sotto controllo da un medico esperto nel trattamento del cancro della prostata.

Xtandi è disponibile in capsule (40 mg) e in compresse (40 e 80 mg) e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. La dose abituale è di 160 mg una volta al giorno, approssimativamente alla stessa ora. Il medico può ridurre la dose o interrompere il trattamento se un paziente manifesta determinati effetti indesiderati.

Per maggiori informazioni sull'uso di Xtandi, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

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, 2021. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Come agisce Xtandi?

Il principio attivo di Xtandi, enzalutamide, agisce bloccando l'azione dell'ormone maschile testosterone e di altri ormoni maschili noti come androgeni. Enzalutamide esercita questa azione bloccando i recettori ai quali questi ormoni si legano. Poiché il cancro della prostata necessita del testosterone e di altri ormoni maschili per sopravvivere e crescere, bloccando gli effetti di questi ormoni enzalutamide ne rallenta la crescita.

Quali benefici di Xtandi sono stati evidenziati negli studi?

Cancro della prostata metastatico

Xtandi è stato messo a confronto con placebo (trattamento fittizio) in uno studio principale condotto su 1 199 pazienti con cancro della prostata metastatico e resistente a castrazione, che erano stati precedentemente trattati con docetaxel. In questo studio, Xtandi è risultato più efficace del placebo nel prolungare la vita dei pazienti: in media, quelli trattati con Xtandi hanno vissuto 18 mesi rispetto ai 14 mesi dei pazienti ai quali era stato somministrato placebo.

Xtandi è stato inoltre confrontato con placebo in un secondo studio principale condotto su 1 717 pazienti con cancro della prostata metastatico e resistente a castrazione nei quali la terapia ormonale non era stata efficace, ma che non presentavano alcun sintomo o presentavano sintomi lievi e che non erano stati precedentemente trattati con chemioterapia. La sopravvivenza media dei pazienti trattati con Xtandi è stata di circa 32 mesi rispetto ai 30 mesi dei pazienti ai quali era somministrato placebo. Inoltre, i pazienti trattati con Xtandi hanno vissuto per un arco di tempo maggiore senza che la malattia mostrasse segni di peggioramento alla scansione radiografica, ossia 20 mesi rispetto a 5 mesi per i pazienti ai quali è stato somministrato placebo.

Un terzo studio principale ha evidenziato che Xtandi era più efficace del placebo in 1 150 pazienti con cancro della prostata metastatico sensibile agli ormoni che ricevevano anche una terapia ormonale per ridurre il testosterone o ai quali erano stati rimossi chirurgicamente i testicoli. La malattia è peggiorata più lentamente nei pazienti trattati con Xtandi rispetto ai pazienti a cui era stato somministrato placebo. Il periodo medio intercorso prima del peggioramento della malattia per quelli che avevano ricevuto placebo era di 19 mesi, ma la media per quelli trattati con Xtandi non aveva potuto essere calcolata perché la malattia non era peggiorata in molti pazienti durante il periodo di follow-up.

Cancro della prostata non metastatico

Xtandi è stato confrontato con placebo in uno studio condotto su 1 401 pazienti affetti da cancro della prostata resistente a castrazione e ad alto rischio di metastasi. I pazienti trattati con Xtandi hanno vissuto in media 37 mesi senza che la malattia presentasse metastasi, rispetto ai 15 mesi di quelli trattati con placebo.

Quali sono i rischi associati a Xtandi?

Gli effetti indesiderati più comuni di Xtandi (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono debolezza, stanchezza, cadute, fratture ossee, vampate di calore e ipertensione (pressione del sangue elevata). Altri effetti indesiderati importanti includono disturbo cognitivo (difficoltà di pensiero, apprendimento e memoria) e neutropenia (bassi livelli di neutrofili, un tipo di globuli bianchi). Inoltre, possono manifestarsi crisi convulsive in circa 4 pazienti su 1 000. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Xtandi, vedere il foglio illustrativo.

Il medicinale non è indicato nelle donne e non deve essere somministrato a donne in gravidanza o che potrebbero esserlo. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Xtandi è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha ritenuto che gli effetti antitumorali di Xtandi siano stati chiaramente dimostrati e che i benefici in termini di prolungamento della vita siano importanti per i pazienti affetti da metastasi. Inoltre, è stato evidenziato che Xtandi ritarda l'insorgere della metastasi. In materia di sicurezza, gli effetti indesiderati di Xtandi sono in genere moderati e possono essere gestiti in modo adeguato.

Pertanto, l'Agenzia ha deciso che i benefici di Xtandi sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Xtandi?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Xtandi sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Xtandi sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Xtandi sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Xtandi

Xtandi ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 21 giugno 2013.

Ulteriori informazioni su Xtandi sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Xtandi.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 04-2021.