



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/689371/2018
EMA/H/C/002639

Xtandi (*Enzalutamid*)

Übersicht über Xtandi und Begründung für die Zulassung in der EU

Was ist Xtandi und wofür wird es angewendet?

Xtandi ist ein Krebsarzneimittel, das zur Behandlung von Männern mit Prostatakrebs angewendet wird.

Es wird angewendet, wenn der Krebs metastasiert (sich auf andere Körperteile ausgebreitet hat) und kastrationsresistent ist (d. h. sich trotz Behandlung zur Reduzierung der Testosteronproduktion oder nach chirurgischer Entfernung der Hoden) und wenn:

- eine Behandlung mit Docetaxel (einem Krebsarzneimittel) nicht gewirkt hat oder nicht mehr wirkt oder
- eine Hormontherapie nicht gewirkt hat und der Patient entweder keine oder nur leichte Symptome aufweist und noch keine Chemotherapie (eine andere Art von Behandlung gegen Krebs) benötigt.

Xtandi kann auch bei kastrationsresistentem Prostatakrebs angewendet werden, bei dem keine Metastasen (noch keine Ausbreitung) aufgetreten sind, jedoch ein hohes Risiko dafür besteht.

Das Arzneimittel enthält den Wirkstoff Enzalutamid.

Wie wird Xtandi angewendet?

Die Behandlung mit Xtandi sollte von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der über Erfahrung mit der Behandlung von Prostatakrebs verfügt.

Xtandi ist als Kapseln (40 mg) und als Tabletten (40 mg und 80 mg) sowie nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die empfohlene Dosis beträgt 160 mg einmal täglich, jeweils etwa zur gleichen Tageszeit. Wenn bei einem Patienten bestimmte Nebenwirkungen auftreten, muss der Arzt unter Umständen die Dosis reduzieren oder die Behandlung unterbrechen.

Weitere Informationen zur Anwendung von Xtandi entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Xtandi?

Der Wirkstoff in Xtandi, Enzalutamid, wirkt, indem er die Aktivität des männlichen Hormons Testosteron und anderer männlicher Hormone, die als „Androgene“ bezeichnet werden, hemmt. Enzalutamid bewirkt dies, indem es die Rezeptoren blockiert, an die diese Hormone anhaften. Da



Prostatakrebs Testosteron und andere männliche Hormone zum Überleben und Wachsen benötigt, verlangsamt Enzalutamid durch das Blockieren der Wirkungen dieser Hormone das Wachstum des Prostatakrebses.

Welchen Nutzen hat Xtandi in den Studien gezeigt?

Metastasierter Prostatakrebs

Xtandi wurde in einer Hauptstudie mit 1 199 Patienten mit kastrationsresistentem Prostatakrebs, die zuvor mit Docetaxel behandelt wurden, mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen. In dieser Studie verlängerte Xtandi das Leben der Patienten wirksamer als Placebo: Im Durchschnitt lebten mit Xtandi behandelte Patienten 18 Monate, verglichen mit 14 Monaten bei Patienten, die Placebo erhielten.

Xtandi wurde außerdem in einer zweiten Hauptstudie mit 1 717 Patienten mit kastrationsresistentem Prostatakrebs mit Placebo verglichen; bei diesen Patienten war die Hormontherapie fehlgeschlagen, sie wiesen jedoch keine oder nur leichte Symptome auf und waren vorher nicht mit einer Chemotherapie behandelt worden. Die durchschnittliche Überlebensdauer der mit Xtandi behandelten Patienten betrug 32 Monate, verglichen mit 30 Monaten bei den mit Placebo behandelten Patienten. Darüber hinaus lebten mit Xtandi behandelte Patienten länger, ohne dass ihre Erkrankung bei einer Röntgenuntersuchung Anzeichen für eine Verschlechterung aufwies: 20 Monate, verglichen mit 5 Monaten bei Patienten, die Placebo erhielten.

Nicht metastasierter Prostatakrebs

Xtandi wurde in einer Studie mit 1 401 Patienten, die kastrationsresistenten Prostatakrebs mit hohem Metastasierisiko hatten, mit Placebo verglichen. Patienten, die mit Xtandi behandelt wurden, lebten durchschnittlich 37 Monate ohne Metastasierung ihrer Erkrankung, im Vergleich zu 15 Monaten bei Patienten, die mit Placebo behandelt wurden.

Welche Risiken sind mit Xtandi verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Xtandi (die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können) sind Müdigkeit, Frakturen (Knochenbrüche), Hitzewallungen und Hypertonie (Bluthochdruck). Weitere wichtige Nebenwirkungen sind unter anderem Stürze, kognitive Störung (Probleme beim Denken, Lernen und mit dem Gedächtnis) und Neutropenie (geringe Anzahl von Neutrophilen, einer Art von weißen Blutkörperchen). Darüber hinaus können bei ca. 4 von 1 000 Patienten Krampfanfälle (Anfälle) auftreten. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Xtandi berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Xtandi ist nicht zur Anwendung bei Frauen bestimmt und darf nicht bei Frauen angewendet werden, die schwanger sind bzw. sein könnten. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Xtandi in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur war der Auffassung, dass die krebsbekämpfenden Wirkungen von Xtandi eindeutig nachgewiesen wurden und dass dessen Nutzen für die Verlängerung des Lebens bei Patienten mit metastasierter Erkrankung bedeutsam ist. Außerdem zeigte sich, dass Xtandi die

Entwicklung der metastasierten Krankheit verzögerte. Im Hinblick auf die Sicherheit waren die Nebenwirkungen von Xtandi im Allgemeinen leichter Natur und angemessen beherrschbar.

Die Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Xtandi gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Xtandi ergriffen?

Das Unternehmen, das Xtandi in Verkehr bringt, wird die Ergebnisse einer laufenden Studie über die langfristige Wirkung von Xtandi bei Männern mit nicht metastasiertem Prostatakrebs vorlegen.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Xtandi, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Xtandi kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Xtandi werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Xtandi

Am 21. Juni 2013 erhielt Xtandi eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen über Xtandi finden Sie auf der Website der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Xtandi.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 11-2018 aktualisiert.