



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Xtandi (*enzalutamida*)

Información general sobre Xtandi y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Xtandi y para qué se utiliza?

Xtandi es un medicamento contra el cáncer que se utiliza para tratar a varones con cáncer de próstata.

Puede emplearse junto con una terapia hormonal (tratamiento para reducir la producción de testosterona) cuando el cáncer es metastásico (se ha extendido a otras partes del cuerpo) y sensible a las hormonas (un cáncer que depende de una hormona, como la testosterona, para crecer).

También está indicado cuando el cáncer metastásico es resistente a la castración (empeora a pesar del tratamiento para reducir la producción de testosterona o después de la extirpación quirúrgica de los testículos) y:

- cuando el tratamiento con docetaxel (un medicamento contra el cáncer) no ha funcionado o ha dejado de funcionar; o
- cuando la terapia hormonal no ha funcionado y el paciente no presenta síntomas o tiene solo síntomas leves y todavía no necesita quimioterapia (otro tipo de tratamiento contra el cáncer)

Xtandi también puede utilizarse para el cáncer de próstata resistente a la castración no metastásico (no se ha extendido) pero tiene elevado riesgo de hacerlo.

El medicamento contiene el principio activo enzalutamida.

### ¿Cómo se usa Xtandi?

El tratamiento con Xtandi debe ser supervisado por un médico con experiencia en la utilización de medicamentos contra el cáncer.

Xtandi se presenta en cápsulas (40 mg) y en comprimidos (40 y 80 mg) y solo se podrá dispensar con receta médica. La dosis habitual es de 160 mg una vez al día, aproximadamente a la misma hora todos los días. Es posible que el médico reduzca la dosis o interrumpa el tratamiento si el paciente presenta ciertos efectos adversos.

Para mayor información sobre el uso de Xtandi, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

---

**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



## ¿Cómo actúa Xtandi?

El principio activo de Xtandi, la enzalutamida, actúa bloqueando la acción de la hormona masculina testosterona y de otras hormonas masculinas denominadas andrógenos. Para ello, la enzalutamida bloquea los receptores a los que se unen estas hormonas. Como el cáncer de próstata necesita la testosterona y otras hormonas masculinas para sobrevivir y crecer, al bloquear estas hormonas la enzalutamida ralentiza el crecimiento del cáncer de próstata.

## ¿Qué beneficios ha demostrado tener Xtandi en los estudios realizados?

### Cáncer de próstata metastásico

Xtandi se comparó con un placebo (un tratamiento ficticio) en un estudio principal con 1 199 pacientes con cáncer de próstata metastásico y resistente a la castración que habían sido tratados anteriormente con docetaxel. En este estudio, Xtandi fue más eficaz que el placebo para prolongar la vida de los pacientes: los pacientes tratados con Xtandi vivieron, por término medio, 18 meses, frente a los 14 meses de los pacientes tratados con el placebo.

Xtandi también se ha comparado con un placebo en un segundo estudio principal en el que participaron 1 717 pacientes con cáncer de próstata metastásico y resistente a la castración en los que había fracasado la terapia hormonal, pero que no presentaban síntomas o tenían solo síntomas leves y que no habían sido tratados previamente con quimioterapia. El periodo medio de supervivencia de los pacientes tratados con Xtandi fue de unos 32 meses, frente a los 30 meses de los pacientes que recibieron el placebo. Además, los pacientes tratados con Xtandi vivieron más tiempo sin que su enfermedad mostrase signos de empeoramiento en un estudio radiológico: 20 meses frente a 5 meses en los pacientes tratados con el placebo.

En un tercer estudio principal se demostró que Xtandi era más eficaz que el placebo en 1 150 pacientes con cáncer de próstata metastásico sensible a las hormonas que recibieron también terapia hormonal para reducir la testosterona o a los que se les extirparon quirúrgicamente los testículos. La enfermedad empeoró más lentamente en los pacientes tratados con Xtandi en comparación con los que recibieron el placebo. El tiempo medio antes de que la enfermedad empeorase en los que recibieron placebo fue de 19 meses, pero no pudo calcularse el promedio de los pacientes tratados con Xtandi porque la enfermedad no había empeorado en muchos pacientes durante el período de seguimiento.

### Cáncer de próstata no metastásico

Xtandi se comparó con un placebo en un estudio en el que participaron 1 401 pacientes con cáncer de próstata resistente a la castración y con alto riesgo de metástasis. Los pacientes tratados con Xtandi vivieron una media de 37 meses sin que empeorara su enfermedad, frente a los 15 meses de quienes solo recibieron un placebo.

## ¿Cuáles son los riesgos asociados a Xtandi?

Los efectos adversos más frecuentes de Xtandi (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son debilidad, cansancio, caídas, fracturas de huesos, sofocos e hipertensión (tensión arterial alta). Otros efectos adversos importantes son trastornos cognitivos (dificultad para pensar con claridad, aprender y memorizar) y neutropenia (niveles bajos de neutrófilos, un tipo de glóbulos blancos). Además, se

pueden producir crisis epilépticas (convulsiones) en unos 4 pacientes de cada 1 000. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Xtandi, consultar el prospecto.

Xtandi no está indicado en mujeres y no debe administrarse a mujeres que estén o puedan estar embarazadas. La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

### **¿Por qué se ha autorizado Xtandi en la UE?**

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los efectos anticancerosos de Xtandi han quedado claramente demostrados y que su beneficio para prolongar la vida es importante para los pacientes con enfermedad metastásica. Se ha demostrado que Xtandi retrasa el desarrollo de la enfermedad metastásica. Con respecto a su seguridad, los efectos adversos de Xtandi fueron en general leves y pudieron controlarse adecuadamente.

Por consiguiente, la Agencia decidió que los beneficios de Xtandi son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

### **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Xtandi?**

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Xtandi se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Xtandi se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Xtandi son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

### **Otra información sobre Xtandi**

Xtandi recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 21 de junio de 2013.

Puede encontrar información adicional sobre Xtandi en la página web de la Agencia:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Xtandi](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Xtandi).

Fecha de la última actualización de este resumen: 04-2021.