



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/320757/2024  
EMA/H/C/006299

## Enzalutamida Viatris (*enzalutamida*)

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

### ¿Qué es Enzalutamida Viatris y para qué se utiliza?

Enzalutamida Viatris es un medicamento contra el cáncer que se utiliza para tratar a hombres con cáncer de próstata. Se puede emplear:

- junto con terapia hormonal (tratamiento para reducir la producción de testosterona) cuando el cáncer es metastásico (se ha extendido a otras partes del organismo) y es sensible a las hormonas (depende de una hormona, como la testosterona, para crecer);
- para el cáncer metastásico 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:
  - o bien el tratamiento con docetaxel (otro medicamento contra el cáncer) no ha funcionado o ha dejado de funcionar; o
  - 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);
- para el cáncer de próstata resistente a la castración que no es metastásico, pero que presenta un alto riesgo de serlo;
- por sí solo o junto con una terapia hormonal para el cáncer de próstata sensible a las hormonas que no es metastásico si los niveles de antígeno prostático específico (PSA; una proteína producida por la glándula de próstata) aumentan rápidamente, lo que indica que el cáncer puede haber vuelto, en hombres que no pueden recibir radioterapia de salvamento (tratamiento radiológico administrado después de que el cáncer no haya respondido a otros tratamientos).

Enzalutamida Viatris contiene el principio activo enzalutamida y es un «medicamento genérico», es decir, que Enzalutamida Viatris contiene el mismo principio activo y actúa de la misma forma que un «medicamento de referencia» ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia de Enzalutamida Viatris es Xtandi. Si desea más información sobre los medicamentos genéricos, consulte [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas correspondiente.

**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 se usa Enzalutamida Viatris?**

Enzalutamida Viatris solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el tratamiento del cáncer de próstata.

Enzalutamida Viatris se presenta en comprimidos, que se toman una vez al día, aproximadamente a la misma hora cada día. Es posible que el médico reduzca la dosis o interrumpa el tratamiento si el paciente presenta ciertos efectos adversos.

Si desea más información sobre el uso de Enzalutamida Viatris, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

## **¿Cómo actúa Enzalutamida Viatris?**

El principio activo de Enzalutamida Viatris, la enzalutamida, actúa bloqueando la acción de la hormona testosterona y de otras hormonas conocidas como andrógenos. Para ello, bloquea los receptores (dianas) a los que se unen estas hormonas. Como el cáncer de próstata necesita la testosterona y otros andrógenos para sobrevivir y crecer, al bloquear los efectos de estas hormonas la enzalutamida ralentiza el crecimiento del cáncer de próstata.

## **¿Qué tipo de estudios se han realizado con Enzalutamida Viatris?**

Los estudios sobre los beneficios y riesgos del principio activo para el uso aprobado se han realizado con el medicamento de referencia, Xtandi, y no es necesario repetirlos para Enzalutamida Viatris.

Como para todos los medicamentos, la compañía facilitó estudios sobre la calidad de Enzalutamida Viatris. La compañía también realizó estudios para demostrar que este medicamento es «bioequivalente» al medicamento de referencia. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen la misma concentración de principio activo en el organismo y se espera, por tanto, que tengan el mismo efecto.

## **¿Cuáles son los beneficios y los riesgos de Enzalutamida Viatris?**

Dado que Enzalutamida Viatris es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, se considera que sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

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

La Agencia Europea de Medicamentos ha concluido que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Enzalutamida Viatris ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Xtandi. Por tanto se considera que, al igual que en el caso de Xtandi, los beneficios de Enzalutamida Viatris son mayores que los riesgos identificados y se recomienda autorizar su uso en la UE.

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

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Enzalutamida Viatris se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto. Las medidas adicionales en vigor para Xtandi también se aplican a Enzalutamida Viatris cuando procede.

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

### **Otra información sobre Enzalutamida Viatris**

Puede encontrar más información sobre Enzalutamida Viatris en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enzalutamide-viatris](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enzalutamide-viatris). La información sobre el medicamento de referencia se puede encontrar asimismo en la página web de la Agencia.