

XTANDI™

mHDPK, nmKDPK ve
mKDPK'de **geri ödeme**
kapsamında!

Xtandi™
enzalutamid

Daha uzun sağkalım ve kaliteli yaşam için²⁻⁵ önce XTANDI™

**Faz III ARCHES çalışması*, mHDPK'li erkeklerin
tedavisinde ADT'ye XTANDI™ eklemenin hastalara
sağladığı klinik faydayı ortaya koydu^{5,6}**

Yalnızca ADT'ye kıyasla
radyolojik progresyon
veya ölüm riskinde
**%61
azalma⁶**

Yalnızca ADT'ye kıyasla
ölüm riskinde
**%34
azalma^{1,5}**



**Tedavi sırasında yaşam kalitesi korundu
ve bu kalite, kontrol koluyla karşılaştırılabilir
düzeydeydi⁶**

**Maruziyete göre uyarlanmış herhangi bir Grade'deki ve
Grade ≥3 olan AO'ların ve tedavinin kesilmesine yol açan
AO'ların oranı kontrol koluyla karşılaştırılabilir düzeydeydi^{5,6}**

XTANDI™ (enzalutamid) yetişkin erkeklerde aşağıdaki durumlarda endikedir:⁷

- Visseral metastazı olmayan metastatik hormona duyarlı prostat kanserinin (mHDPK) androjen düşürme tedavisiyle kombinasyon tedavisinde,
- Bazal PSA değeri 2 ng/ml üzerinde olan ve PSA ikiye katlanma zamanı 6 aydan daha kısa olan, testosteron düzeyi 50 ng/dl'nin altında olan, daha önce sitotoksik kemoterapi almamış olan, ECOG performans değeri 0 ve 1 olan, metastatik olmayan kastrasyon dirençli prostat kanserinde (nmKDPK),
- Hormonal tedaviyle ve sonrasında dosetaksel temelli kemoterapiyle progresyonun PSA ve radyolojik görüntüleme yöntemleriyle gösterildiği ve testosteron düzeyinin kastrasyon seviyesinde olduğu gösterilmiş olan, metastatik prostat kanserinde progresyona kadar,
- Kastrasyona dirençli progresyonun PSA ve görüntüleme yöntemleriyle gösterildiği ve testosteron düzeyi kastrasyon düzeyinde olan (<50 ng/dl), kemoterapinin kontrendike, kemik iliği rezervi ileri derecede azalmış ve/veya diabetes mellitus tanısı olan metastatik prostat kanserinde progresyona kadar.

* ARCHES, mHDPK'li 1.150 erkekte XTANDI™ + ADT ile plasebo + ADT'nin etkililik ve güvenlik profilini karşılaştıran çok uluslu, çift kör, randomize, plasebo kontrollü bir faz III çalışmasıydı. Primer sonlanım noktası rPFS idi ve OS önemli bir sekonder sonlanım noktasıydı.^{5,6}

¹ Bu veriler ARCHES nihai analizinden alınmıştır (veri kesme tarihi: 28 Mayıs 2021). Primer analiz arından, plasebo + ADT alan hastaların açık etiketli bir uzatma çalışmasında XTANDI™ + ADT'ye geçmesine izin vermek için çalışmanın körlüğü kaldırılmıştır.⁵

² Yüksek risk, kastrasyonla ilişkili testosteron düzeylerine rağmen PSA'sı yükselen hastaları tanımlamaktadır; PSA değerlerinde ≥1 hafta arayla ≥3 kat yükselme, başlangıç PSA'sının ≥2 ng/ml olması ve PSA ikiye katlanma süresinin ≤10 ay olması.³

ADT=androjen deprivasyon tedavisi; AO=advers olay; mHDPK=metastatik hormona duyarlı prostat kanseri; nmKDPK=metastatik kastrasyona dirençli prostat kanseri; mKDPK=metastatik olmayan kastrasyona dirençli prostat kanseri; OS=genel sağkalım; PSA=prostat spesifik antijen; rPFS=radyolojik progresyonsuz sağkalım.

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar / risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'ne ve/veya ilgili firma temsilcilerine bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)



Referanslar: 1. Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulamaları Tebliği, <https://www.mevzuat.gov.tr/File/GeneratePdf?mevzuatNo=17229&mevzuatTur=Tebliğ&mevzuatTertip=5>, Erişim Tarihi: Ağustos 2023. 2. Armstrong AJ et al. Eur Urol Oncol. 2019;2:677-684. 3. Hussain M et al. N Engl J Med. 2018;378:2465-2474. 4. Tombal B et al. Cancers. 2021;13:5872. 5. Armstrong AJ et al. J Clin Oncol. 2022;40(15):1616-1622. 6. Armstrong AJ et al. J Clin Oncol. 2019;37(32):2974-2986. 7. XTANDI™ (enzalutamid) Kısa Ürün Bilgisi, 2023.

MAT-TR-XTD-2023-00135

astellas
ONKOLOJİ

yarınlara değiştiriyoruz