

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Enzalutamide SDZ 160 mg, filmomhulde tabletten

(enzalutamide)

NL/H/5851/003/DC

Datum: 16 januari 2026

Openbaar beoordelingsrapport - samenvatting

niet-generieke geneesmiddelen

Enzalutamide SDZ 160 mg, filmomhulde tabletten
Werkzaam bestanddeel: enzalutamide

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Enzalutamide SDZ. Hierin wordt uitgelegd hoe Enzalutamide SDZ beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksadvies voor Enzalutamide SDZ.

Voor praktische gebruiksinformatie over Enzalutamide SDZ kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Enzalutamide SDZ en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Enzalutamide SDZ 160 mg is een lijnextensie van de eerder goedgekeurde Enzalutamide SDZ 40 mg en 80 mg, filmomhulde tabletten. Enzalutamide SDZ 160 mg is een hybride geneesmiddel. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd referentiegeneesmiddel dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Xtandi 40 mg, filmomhulde tabletten. Het bevat hetzelfde werkzame bestanddeel, maar in een andere sterkte (160 mg in plaats van 40 mg).

Enzalutamide SDZ wordt gebruikt voor de behandeling van volwassen mannen met prostaatkanker:

- die niet langer reageert op de hormoontherapie of chirurgische behandeling (operatief) om het testosteronniveau te verlagen
- die uitgezaaid is naar andere delen van het lichaam, en wel reageert op hormoontherapie of chirurgische behandeling (operatief) om het testosteronniveau te verlagen
- bij wie eerder de prostaat is verwijderd of bestraald en het PSA (prostaat specifiek antigeen) snel stijgt, maar bij wie de kanker niet is uitgezaaid naar andere delen van het lichaam en reageert op hormoontherapie om de testosteronwaarde te verlagen

Hoe werkt dit middel?

Enzalutamide SDZ bevat de werkzame stof enzalutamide. Enzalutamide is een medicijn dat werkt door de activiteit van hormonen, genaamd androgenen (zoals testosteron), te blokkeren. Door het blokkeren van androgenen zorgt enzalutamide ervoor dat prostaatkankercellen niet meer groeien en delen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Enzalutamide SDZ is een filmomhulde tablet en de wijze van toediening is oraal (via de mond).

De gewoonlijke aanbevolen dosis is 160 mg, 1 keer per dag op hetzelfde tijdstip. De tablet moet geheel doorgeslikt worden met voldoende water. De tablet mag niet gekauwd, gebroken of verpulverd worden. Enzalutamide SDZ kan met of zonder voedsel genomen worden.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van innemen en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat Enzalutamide SDZ een hybride toepassing van Xtandi is, zijn er klinische onderzoeken uitgevoerd voor Enzalutamide SDZ om de werkzaamheid aan te tonen voor het verschil tussen Enzalutamide SDZ en het referentieproduct Xtandi.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

De meest voorkomende bijwerkingen van Enzalutamide SDZ (kunnen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers voorkomen) zijn:

- moeheid
- vallen
- botbreuken
- opvliegers
- hoge bloeddruk

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft geoordeeld dat de baten van dit middel groter zijn dan de mogelijke risico's en heeft daarom een handelsvergunning verleend.

Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat Enzalutamide SDZ zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Enzalutamide SDZ, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Enzalutamide SDZ is verleend op 15 oktober 2025

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <https://mri.cts-mrp.eu/portal/home>. Voor meer informatie over behandeling met

Enzalutamide SDZ kunt u de bijsluiter (in het Engels) lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in januari 2026.