



XTANDI ®40 MG. COM REC. C/112

ASTELLAS PHARMA, S.A

ESPECIFICACIONES TECNICAS PROCEDIMIENTO NEGOCIADO: ENZALUTAMIDA

Evaluado y seleccionado por la Comisión de Farmacia y Terapéutica, e incluido en la Guía Farmacoterapéutica del Área 4.

GRUPO TERAPÉUTICO: L02BB04 - Antagonistas de hormonas y agentes relacionados, antiandrógenos

Presentación en comprimidos, perfectamente identificados con:

- Nombre comercial
 - Nombre de principios activos
 - Dosis en miligramos
 - Vía de administración
 - Lote
 - Caducidad
 - Código Nacional
 - Laboratorio preparador
-
- Información técnica complementaria relativa a:
 - Posología y forma de administración
 - Nivel de información sobre utilización del medicamento en situaciones especiales: geriatría, pediatría, embarazo, lactancia, insuficiencia renal y hepática, diálisis, patologías concomitantes e interacciones.
 - Nivel de información sobre vigilancia farmacológica y toxicológica: medidas preventivas de efectos adversos potencialmente graves y medidas a tomar en caso de intoxicación con el medicamento.
 - Compatibilidad con fármacos de uso concomitante habitual.
-
- Envase acondicionado a las características técnicas de la especialidad: cartonaje y eliminación (impacto ambiental); embalaje exterior identificado lote y caducidad.

La guía clínica de cáncer de próstata del Nacional Comprehensive Cancer Network (NCCN) versión 2.2022, recomienda Enzalutamida:

- Como uno de los tratamientos de primera línea del cáncer de próstata resistente a la castración (CPRC) metastásico, tras fracaso de tratamiento previo a docetaxel.
- En el tratamiento de CPRC no metastásico de alto riesgo, así como en aquellos pacientes con CPRC metastásico que sean asintomáticos o levemente sintomáticos tras el fracaso del tratamiento de deprivación de andrógenos en los cuales la quimioterapia no está aun clínicamente indicada.

Se adjunta bibliografía.

MADRID a 29 de diciembre de 2021


DRA. ANA ÁLVAREZ DÍAZ
JEFA DE SERVICIO DE FARMACIA