



ASTELLAS PHARMA, S.A

ESPECIFICACIONES TECNICAS PROCEDIMIENTO NEGOCIADO:
ENZALUTAMIDA (XTANDI ®40 MG. COM REC. C/112)

Incluido en la Guía Farmacoterapéutica del Área 4

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

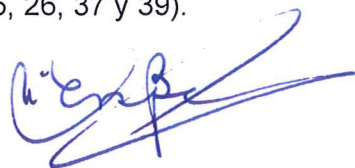
Presentación en comprimidos perfectamente identificados con:

- Nombre comercial
 - Nombre de principio activo
 - 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: 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.
 - Envase acondicionado a las características técnicas de la especialidad: cartónaje y eliminación (impacto ambiental); embalaje exterior identificado lote y caducidad.

La guía clínica de cáncer de próstata del **Nacional Comprehensive Cancer Network (NCCN) versión 4.2018**, 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. Enzalutamida se recomienda 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: NCCN prostate cancer guideline version 4.2018 (páginas 23, 24, 25, 26, 37 y 39).



Fdo: Teresa Bermejo Vicedo
Jefe Servicio de Farmacia