



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/232385/2023
EMA/H/C/005932

Akeega (*niraparib/abiraterone acetate*)

Общ преглед на Акеега и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Акеега и за какво се използва?

Акеега е противораково лекарство за лечение на възрастни пациенти с резистентен на кастрация рак на простатата, който се е разпространил в други части на организма.

Използва се, когато медицинското или хирургичното лечение за намаляване на нивата на тестостерон (кастрация) не е подействало.

Акеега е предназначен за пациенти, които имат генетични мутации, известни като мутации BRCA 1/2, и които не могат да бъдат подложени на химиотерапия. Използва се в комбинация с преднизолон или друго лекарство преднизон, което се превръща в преднизолон.

Акеега съдържа две активни вещества: нирапариб и абиратеронов ацетат.

Как се използва Акеега?

Акеега се предлага под формата на таблетки, които се приемат през устата на празен стомах. Пациентът трябва да приема лекарството веднъж дневно, докато има полза от него или няма неприемливи нежелани реакции.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание. За повече информация относно употребата на Акеега вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Акеега?

Акеега съдържа две активни вещества: нирапариб и абиратеронов ацетат. Нирапариб блокира действието на ензими, наречени PARP-1 и PARP-2, които помагат за възстановяване на увредената ДНК в клетките, когато клетките се делят за получаването на нови клетки. Блокирането на ензимите PARP не позволява на раковите клетки да поправят увредената ДНК и в резултат на това раковите клетки умират.

Другото активно вещество, абиратеронов ацетат, спира производството на тестостерон в организма, като блокира ензим, наречен CYP17, който се намира в тестисите и в други части на организма. Тъй като ракът се нуждае от тестостерон, за да се поддържа и развива, абиратероновият ацетат спомага за забавяне на растежа на рака на простатата.

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

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Какви ползи от Акеега са установени в проучванията?

В едно основно проучване, обхващащо 225 пациенти с резистентен на кастрация рак на простатата и мутации BRCA 1/2, е показано, че Акеега е ефективен за забавяне на влошаването на заболяването.

В това проучване времето до влошаване на заболяването е около 17 месеца при пациентите, приемащи Акеега, в сравнение с 11 месеца при пациентите, лекувани с абиратеронов ацетат плюс плацебо (сляпо лечение). Пациентите и в двете групи приемат също преднизон.

Какви са рисковете, свързани с Акеега?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Акеега вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Акеега (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват анемия (ниски нива на червените кръвни клетки), високо кръвно налягане, запек, умора, гадене, тромбоцитопения (ниски нива на тромбоцитите в кръвта), затруднено дишане, болка в гърба, намален апетит, неутропения (ниски нива на неутрофилите, вид бели кръвни клетки), болка в ставите, повръщане, ниски нива на калий, замаяност, нарушения на съня, високи нива на кръвната захар и инфекция на пикочните пътища.

Най-сериозните нежелани реакции включват анемия, високо кръвно налягане, тромбоцитопения, неутропения и повишаване на нивата на чернодробния ензим алкална фосфатаза.

Акеега не трябва да се използва при пациенти с тежки чернодробни проблеми и не трябва да се прилага в комбинация с радий-223, вид лъчетерапия.

Акеега не е предназначен за употреба при жени. Тъй като може да причини увреждане на нероденото бебе, пациентите, извършващи сексуална активност с жена, която е бременна или може да забременее, трябва да използват контрацепция.

Защо Акеега е разрешен за употреба в ЕС?

Основното проучване показва, че Акеега е ефективен за забавяне на влошаването на резистентен на кастрация рак на простатата, който се е разпространил в други части на организма при пациенти с мутации BRCA 1/2, които не могат да бъдат подложени на химиотерапия.

Повечето нежелани реакции при Акеега са същите, които се наблюдават, когато отделните активни вещества се използват самостоятелно. Въпреки че някои нежелани реакции са сериозни, като цяло те могат да бъдат овладени. Затова Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Акеега са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Акеега?

Фирмата, която предлага Акеега, ще предостави допълнителни данни за това колко ефективно лечението удължава живота на пациентите.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Акеега, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Акеега непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Акеега, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Акеега:

Допълнителна информация за Акеега можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/akeega.