



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/232383/2023  
EMA/H/C/005932

## Akeega (*niraparib/abirateronacetat*)

En oversigt over Akeega, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Akeega, og hvad anvendes det til?

Akeega er et kræftlægemiddel til behandling af voksne patienter med kastrationsresistent prostatakræft, der har spredt sig til andre dele af kroppen.

Det anvendes, når medicinsk eller kirurgisk behandling ikke har kunnet sænke testosteronniveauet (kastration).

Akeega er beregnet til patienter, som har genetiske mutationer kaldet BRCA 1/2-mutationer, og som ikke kan få kemoterapi. Det anvendes i kombination med prednisolon eller et andet lægemiddel med prednison, som omdannes til prednisolon.

Akeega indeholder to aktive stoffer: niraparib og abirateronacetat.

### Hvordan anvendes Akeega?

Akeega fås som tabletter, der tages gennem munden på tom mave. Patienten bør tage lægemidlet én gang dagligt, så længe patienten har gavn af det eller ikke får uacceptable bivirkninger.

Lægemidlet fås kun på recept. Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Akeega, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

### Hvordan virker Akeega?

Akeega indeholder to aktive stoffer: niraparib og abirateronacetat. Niraparib blokerer virkningen af enzymerne PARP-1 og PARP-2, som hjælper med at reparere beskadiget DNA i cellerne, når de deler sig for at danne nye celler. Blokeringen af PARP-enzymene forhindrer kræftcellerne i at reparere beskadiget DNA, og derfor dør kræftcellerne.

Det andet aktive stof, abirateronacetat, forhindrer kroppen i at producere testosteron ved at blokere enzymet CYP17, der findes i testiklerne og andre steder i kroppen. Da kræften har brug for testosteron for at overleve og vokse, bidrager abirateronacetat til at bremse væksten af prostatakræft.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



## Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Akeega?

Et hovedstudie med 225 patienter med kastrationsresistent prostatakræft og BRCA 1/2-mutationer viste, at Akeega var effektivt til at bremse forværringen af sygdommen.

I dette studie gik der ca. 17 måneder, før scanningerne viste en forværring af sygdommen hos patienter, der fik Akeega, sammenlignet med 11 måneder hos dem, der blev behandlet med abirateronacetat plus placebo (en uvirksom behandling). Patienter i begge grupper fik også prednison.

## Hvilke risici er der forbundet med Akeega?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Akeega fremgår af indlægssedlen.

De hyppigste bivirkninger ved Akeega (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er anæmi (lavt antal røde blodlegemer), højt blodtryk, forstoppelse, træthed, kvalme, trombocytopeni (lavt antal blodplader), vejtrækningsbesvær, rygsmerter, nedsat appetit, neutropeni (lavt antal neutrofiler, en type hvide blodlegemer), ledsmerter, opkastning, lavt kaliumindhold, svimmelhed, søvnbesvær, højt blodsukkerniveau og urinvejsinfektion.

De mest alvorlige bivirkninger er anæmi, forhøjet blodtryk, trombocytopeni, neutropeni og forhøjet indhold af leverenzymet basisk fosfatase.

Akeega må ikke anvendes hos patienter med svære leverproblemer og bør ikke administreres i kombination med Radium-223, som er en form for strålebehandling.

Akeega er ikke beregnet til kvinder. Da det kan skade fostret, bør patienter, der har seksuel omgang med en kvinde, der er gravid eller kan blive gravid, bruge prævention.

## Hvorfor er Akeega godkendt i EU?

Hovedstudiet viste, at Akeega var effektivt til at bremse forværringen af kastrationsresistent prostatakræft, som har spredt sig til andre dele af kroppen hos patienter med BRCA 1/2-mutationer, som ikke kan få kemoterapi.

De fleste bivirkninger ved Akeega er de samme som når de enkelte aktive stoffer anvendes alene. Selv om nogle bivirkninger var alvorlige, var de generelt håndterbare. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Akeega opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

## Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Akeega?

Den virksomhed, der markedsfører Akeega, vil fremlægge yderligere data om, hvor effektivt behandlingen forlænger patienternes liv.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Akeega.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Akeega løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Akeega vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

## **Andre oplysninger om Akeega**

Yderligere information om Akeega findes på agenturets websted under:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/akeega](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/akeega).