



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/232378/2023
EMA/H/C/005932

Akeega (*niraparibi/abirateroniasetaatti*)

Yleistiedot Akeega-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Akeega on ja mihin sitä käytetään?

Akeega on syöpälääke. Sillä hoidetaan aikuispotilaita, joilla on kastroatioresistentti eturauhassyöpä, joka on levinnyt kehon muihin osiin.

Sitä käytetään, kun testosteronin pitoisuutta pienentävä lääke- tai leikkaushoito (kastroatio) ei ole tehonnut.

Akeega on tarkoitettu potilaille, joilla on BRCA1- tai BRCA2-geenin mutaatioita ja joille ei voida antaa solunsalpaajahoitoa. Sitä käytetään yhdessä prednisolonin tai toisen lääkkeen, prednisonin, kanssa, joka muuntuu elimistössä prednisoloniksi.

Akeega sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, niraparibia ja abirateroniasetaattia.

Miten Akeegaa käytetään?

Akeegaa on saatavana tabletteina, jotka otetaan suun kautta tyhjään mahaan. Lääkettä otetaan kerran vuorokaudessa niin kauan kuin siitä on hyötyä eikä kohtuuttomia haittavaikutuksia ilmene.

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Lisätietoja Akeegan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Akeega vaikuttaa?

Akeega sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, niraparibia ja abirateroniasetaattia. Niraparibi estää PARP-1- ja PARP-2-nimisten entsyymien toimintaa. Kyseiset entsyymit auttavat korjaamaan vaurioitunutta DNA:ta soluissa, kun ne jakautuvat muodostaakseen uusia soluja. PARP-entsyymien toiminnan estäminen estää syöpäsoluja korjaamasta vaurioitunutta DNA:ta, jolloin syöpäsolut kuolevat.

Toinen vaikuttava aine, abirateroniasetaatti, pysäyttää testosteronin tuotannon estämällä CYP17-nimisen entsyymin toimintaa kiveksissä ja muualla elimistössä. Koska syöpäkasvaimen on saatava testosteronia elääkseen ja kasvaakseen, abirateroniasetaatti auttaa hidastamaan eturauhassyövän kasvua.

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



Mitä hyötyä Akeegasta on havaittu tutkimuksissa?

Päätutkimus osoitti, että Akeega hidasti tehokkaasti sairauden pahenemista. Tutkimukseen osallistui 225 potilasta, joilla oli kastroatioresistentti eturauhassyöpä ja BRCA1- tai BRCA2-geenin mutaatioita.

Tässä tutkimuksessa aika, joka kului, ennen kuin sairauden paheneminen näkyi kuvantamistuloksissa, oli noin 17 kuukautta Akeegaa saaneilla potilailla. Abirateroniasetaattia ja lumelääkettä saaneilla potilailla vastaava aika oli 11 kuukautta. Potilaat molemmissa ryhmissä saivat myös prednisonia.

Mitä riskejä Akeegaan liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Akeegan haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Akeegan yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat anemia (veren punasolujen vähyys), korkea verenpaine, ummetus, väsymys, pahoinvointi, trombosytopenia (verihiutaleiden vähyys), hengitysvaikeudet, selkäkipu, ruokahalun heikentyminen, neutropenia (valkosolujen eli neutrofiilien vähyys), nivelkipu, oksentelu, alhainen kaliumpitoisuus, huimaus, nukkumisvaikeudet, veren korkea glukoosipitoisuus ja virtsatietulehdus.

Vakavimpia haittavaikutuksia ovat anemia, korkea verenpaine, trombosytopenia, neutropenia ja maksan alkalisen fosfataasi-entsyymien kohonneet pitoisuudet.

Akeegaa ei saa antaa potilaille, joilla on vaikeita maksaongelmia, eikä sitä saa antaa yhdessä Radium-223-sädehoidon kanssa.

Akeegaa ei ole tarkoitettu naisille. Koska lääke saattaa aiheuttaa sikiöön kohdistuvia haittoja, potilaiden, jotka ovat seksuaalisessa kanssakäymisessä raskaana olevan tai mahdollisesti raskaaksi tulevan naisen kanssa, on käytettävä ehkäisyä.

Miksi Akeega on hyväksytty EU:ssa?

Päätutkimus osoitti, että Akeega hidasti tehokkaasti muihin kehon osiin levinneen kastroatioresistentin eturauhassyövän pahenemista potilailla, joilla oli BRCA1- tai BRCA2-geenin mutaatioita ja joille ei voida antaa solunsalpaajahoitoa.

Suurin osa Akeegan haittavaikutuksista ilmenee, kun yksittäisiä vaikuttavia aineita käytetään yksinään. Vaikka jotkin haittavaikutukset olivat vakavia, ne olivat yleensä hallittavissa. Näin ollen Euroopan lääkevirasto katsoi, että Akeegan hyöty on sen riskejä suurempi, ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Akeegan turvallinen ja tehokas käyttö?

Akeegaa markkinoiva yhtiö toimittaa lisätietoja siitä, miten hyvin hoito pidentää potilaiden elinaikaa.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Akeegan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Akeegan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Akeegasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Akeega-valmisteesta

Lisää tietoa Akeegasta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/akeega