



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/232372/2023
EMA/H/C/005932

Akeega (*niraparibas / abiraterono acetatas*)

Akeega apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Akeega ir kam jis vartojamas?

Akeega – tai vaistas nuo vėžio, kuriuo gydomi suaugusieji, sergantys kastracijai atspariu prostatos vėžiu, kuris išplito į kitas kūno dalis.

Jis vartojamas, kai testosterono kiekiui sumažinti skirtas medikamentinis arba chirurginis gydymas (kastracija) yra neveiksmingas.

Akeega skiriamas pacientams, turintiems genetinių mutacijų, vadinamų BRCA 1/2 mutacijomis, ir kuriems negali būti taikoma chemoterapija. Jis vartojamas kartu su prednizolonu arba kitu vaistu prednizonu, kuris virsta prednizolonu.

Akeega sudėtyje yra dviejų veikliųjų medžiagų: niraparibo ir abiraterono acetato.

Kaip vartoti Akeega?

Gaminamos Akeega geriamosios tabletės, kurias reikia vartoti nevalgius. Pacientas turi vartoti vaistą kartą per parą tol, kol vaistas pacientui yra naudingas arba kol nepasireiškia nepriimtinas šalutinis poveikis.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Daugiau informacijos apie Akeega vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Akeega?

Akeega sudėtyje yra dviejų veikliųjų medžiagų: niraparibo ir abiraterono acetato. Niraparibas slopina fermentų PARP-1 ir PARP-2, kurie padeda atkurti pažeistą ląstelių DNR, kai ląstelės dalijasi ir gamina naujas ląsteles, veikimą. Kai PARP fermentai yra slopinami, vėžinės ląstelės negali atkurti pažeistos DNR, dėl to vėžinės ląstelės žūsta.

Kita veiklioji medžiaga abiraterono acetatas, slopindamas sėklidėse ir kitose kūno vietose esantį fermentą CYP17, organizme stabdo testosterono gamybą. Kadangi vėžinėms ląstelėms, kad jos galėtų išlikti ir augti, reikia testosterono, abiraterono acetatas padeda sulėtinti prostatos vėžio vystymąsi.

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



Kokia Akeega nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus pagrindinį tyrimą su 225 kastracijai atspariu prostatos vėžiu sergančiais pacientais, kuriems nustatytos BRCA 1/2 mutacijos, nustatyta, kad Akeega veiksmingai lėtino ligos progresavimą.

Šiame tyrime Akeega vartojusių pacientų skenogramos ligos progresavimą parodė apytiksliai po 17 mėnesių, palyginti su 11 mėnesių abiraterono acetatu ir placebo (preparatu be veikliosios medžiagos) gydytų pacientų grupėje. Abiejų grupių pacientams taip pat buvo skiriamas prednizonas.

Kokia rizika susijusi su Akeega vartojimu?

Išsamų visų Akeega šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Akeega šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra anemija (sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių kiekis), padidėjęs kraujospūdis, vidurių užkietėjimas, nuovargis, pykinimas, trombocitopenija (sumažėjęs trombocitų kiekis kraujyje), kvėpavimo sunkumai, nugaros skausmas, sumažėjęs apetitas, neutropenija (sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių neutrofilų kiekis), sąnarių skausmas, vėmimas, sumažėjęs kalio kiekis, svaigulys, sutrikęs miegas, padidėjęs gliukozės kiekis kraujyje ir šlapimo takų infekcija.

Sunkiausi šalutiniai reiškiniai yra anemija, padidėjęs kraujospūdis, trombocitopenija, neutropenija bei padidėjęs kepenų fermento šarminės fosfatazės kiekis.

Akeega negalima vartoti pacientams, turintiems sunkių kepenų veiklos sutrikimų, ir jo negalima skirti kartu su Radium-223 – spinduline terapija.

Akeega neskirtas vartoti moterims. Kadangi gali būti pakenkta negimusiam kūdikiui, pacientai, turintys lytinių santykių su moterimi, kuri yra nėščia arba gali pastoti, turėtų vartoti kontracepcijos priemones.

Kodėl Akeega buvo registruotas ES?

Pagrindinis tyrimas parodė, kad Akeega veiksmingai sulėtino kastracijai atsparaus į kitas kūno dalis išplitusio prostatos vėžio progresavimą pacientams, kuriems nustatytos BRCA 1/2 mutacijos ir kuriems negali būti taikoma chemoterapija.

Dauguma Akeega šalutinio poveikio reiškinių yra tokie, kokie kyla atskiras veikliąsias medžiagas vartojant po vieną. Nors kai kurie šalutinio poveikio reiškiniai buvo sunkūs, paprastai juos buvo galima kontroliuoti. Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Akeega nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Akeega vartojimą?

Akeega prekiaujanti bendrovė pateiks daugiau duomenų apie tai, kaip gydymas pailgina pacientų gyvenimą.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Akeega vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Akeega vartojimo duomenys yra nuolat stebimi. Įtariamas Akeega šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Akeega

Daugiau informacijos apie Akeega rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/akeega.