



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/232371/2023
EMA/H/C/005932

Akeega (*niraparibs/abiraterona acetāts*)

Akeega pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Akeega un kāpēc tās lieto?

Akeega ir pretvēža zāles pieaugušu pacientu ārstēšanai ar pret kastrāciju rezistentu prostatas vēzi, kas izplatījies uz citām ķermeņa daļām.

To izmanto, ja medicīniska vai ķirurģiska ārstēšana, lai samazinātu testosterona līmeni (kastrācija), nav iedarbojusies.

Akeega ir paredzētas pacientiem, kuriem ir ģenētiskās mutācijas, kas pazīstamas kā BRCA 1/2 mutācijas, un kuriem nevar veikt ķīmijterapiju. Tās lieto kombinācijā ar prednizolonu vai citām zālēm prednizonu, ko pārveido par prednizolonu.

Akeega satur divas aktīvās vielas: niraparibu un abiraterona acetātu.

Kā lieto Akeega?

Akeega ir pieejamas kā tabletes perorālai lietošanai tukšā dūšā. Pacientam šīs zāles jālieto vienreiz dienā, kamēr vien pacientam no tām ir ieguvums vai nav nepieņemamu blakusparādību.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. Papildu informāciju par Akeega lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā Akeega darbojas?

Akeega satur divas aktīvās vielas: niraparibu un abiraterona acetātu. Niraparibs bloķē tādu enzīmu darbību, ko dēvē par PARP-1 un PARP-2 un kas palīdz reparēt šūnās bojāto DNS, kad šūnas dalās, lai veidotu jaunas šūnas. PARP enzīmu bloķēšana novērš vēža šūnu spēju atjaunot bojāto DNS, un tā rezultātā vēža šūnas iet bojā.

Otra aktīvā viela abiraterona acetāts pārtrauc testosterona veidošanos organismā, bloķējot enzīmu, ko dēvē par CYP17 un kas atrodas sēkliniekos un citur organismā. Tā kā vāzīm ir vajadzīgs testosterona avots, lai izdzīvotu un augtu, abiraterona acetāts palīdz palēnināt prostatas vēža augšanu.

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



Kādi *Akeega* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pamatpētījumā, iesaistot 225 pacientus ar pret kastrāciju rezistentu prostatas vēzi un BRCA 1/2 mutācijām, tika pierādīts, ka *Akeega* efektīvi palēnina slimības progresēšanu.

Šajā pētījumā laiks, kas bija vajadzīgs, lai skenētu, vai slimība progresēja, bija aptuveni 17 mēneši pacientiem, kuri saņēma *Akeega*, salīdzinājumā ar 11 mēnešiem pacientiem, kurus ārstēja ar abiraterona acetātu un placebo (fiktīvu ārstēšanu). Abu grupu pacienti saņēma arī prednizonu.

Kāds risks pastāv, lietojot *Akeega*?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Akeega*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Akeega* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir anēmija (zems sarkano asins šūnu līmenis), augsts asinsspiediens, aizcietējums, nogurums, slikta dūša, trombocitopēnija (zems trombocītu līmenis), apgrūtināta elpošana, muguras sāpes, samazināta apetīte, neitropēnija (zems neitrofilu līmenis, balto asins šūnu veids), locītavu sāpes, vemšana, zems kālija līmenis, reibonis, grūtības gulēt, augsts glikozes līmenis asinīs un urīnceļu infekcija.

Visnopietnākās blakusparādības ir anēmija, paaugstināts asinsspiediens, trombocitopēnija, neitropēnija un paaugstināts aknu fermenta sārmainās fosfatāzes līmenis.

Akeega nedrīkst lietot pacienti ar smagiem aknu darbības traucējumiem, un tās nedrīkst lietot kombinācijā ar rādiju-223, kas ir staru terapijas veids.

Akeega nav paredzēta lietošanai sievietēm. Tā kā šīs zāles var kaitēt nedzimušajam bērnam, pacientiem, kuri iesaistās dzimumattiecībās ar grūtnieci vai sievieti, kurai var iestāties grūtniecība, jālieto kontracepcija.

Kāpēc *Akeega* ir reģistrētas ES?

Pamatpētījumā pierādīja, ka *Akeega* efektīvi palēnina pret kastrāciju rezidenta prostatas vēža progresēšanu, kas ir izplatījies uz citām ķermeņa daļām pacientiem ar BRCA 1/2 mutācijām, kuri nevar saņemt ķīmijterapiju.

Lielākā daļa *Akeega* blakusparādību bija tās pašas, kas novērotas, lietojot atsevišķas aktīvās vielas vienas pašas. Lai gan dažas blakusparādības bija nopietnas, tās parasti bija kontrolējamas. Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Akeega*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Akeega* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Akeega*, sniegs papildu datus par to, cik labi ārstēšana pagarina pacientu dzīvi.

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Akeega* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Akeega* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Akeega* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Akeega*

Sīkāka informācija par *Akeega* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/akeega.