



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/232369/2023  
EMA/H/C/005932

## Akeega (*niraparib/abirateronacetaat*)

Een overzicht van Akeega en waarom het is geregistreerd in de EU

### Wat is Akeega en wanneer wordt het voorgeschreven?

Akeega is een geneesmiddel tegen kanker voor de behandeling van volwassen patiënten met castratieresistente prostaatkanker die zich heeft uitgezaaid naar andere delen van het lichaam.

Het wordt gebruikt wanneer een medische of chirurgische behandeling ter verlaging van de testosteronspiegel (castratie) niet heeft gewerkt.

Akeega is bestemd voor patiënten met bepaalde genetische mutaties (zogenaamde BRCA 1/2-mutaties) die geen chemotherapie kunnen ondergaan. Het wordt gebruikt in combinatie met prednisolon of een ander geneesmiddel, prednison, dat wordt omgezet in prednisolon.

Akeega bevat twee werkzame stoffen: niraparib en abirateronacetaat.

### Hoe wordt Akeega gebruikt?

Akeega is verkrijgbaar in de vorm van tabletten die op een lege maag via de mond moeten worden ingenomen. Patiënten moeten het geneesmiddel eenmaal daags innemen zolang ze er baat bij hebben en geen onaanvaardbare bijwerkingen krijgen.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Akeega.

### Hoe werkt Akeega?

Akeega bevat twee werkzame stoffen: niraparib en abirateronacetaat. Niraparib blokkeert de werking van de enzymen PARP-1 en PARP-2, die helpen om beschadigd DNA in cellen te herstellen wanneer de cellen zich delen om nieuwe cellen te vormen. Als gevolg van de blokkering van de PARP-enzymen zijn kankercellen niet meer in staat beschadigd DNA te herstellen, waardoor de kankercellen afsterven.

De andere werkzame stof, abirateronacetaat, remt de aanmaak van testosteron door het enzym CYP17, dat in de teelballen en elders in het lichaam voorkomt, te blokkeren. Omdat voor de overleving en groei van de kanker de toevoer van testosteron nodig is, helpt abirateronacetaat de groei van de prostaatkanker te vertragen.

---

**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



## **Welke voordelen bleek Akeega tijdens de studies te hebben?**

Uit een hoofdstudie onder 225 patiënten met castratieresistente prostaatkanker en BRCA 1/2-mutaties bleek dat Akeega werkzaam was bij het vertragen van de verergering van de ziekte.

In deze studie duurde het bij patiënten die Akeega kregen ongeveer 17 maanden voordat een verergering van de ziekte zichtbaar werd op scans, vergeleken met 11 maanden bij patiënten die werden behandeld met abirateronacetaat plus placebo (een schijnbehandeling). Patiënten in beide groepen kregen ook prednison.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Akeega in?**

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Akeega.

De meest voorkomende bijwerkingen van Akeega (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn anemie (laag aantal rode bloedcellen), hoge bloeddruk, obstipatie, vermoeidheid, misselijkheid, trombocytopenie (laag aantal bloedplaatjes), ademhalingsmoeilijkheden, rugpijn, verminderde eetlust, neutropenie (laag aantal neutrofielen, een type witte bloedcellen), gewrichtspijn, braken, lage kaliumspiegel, duizeligheid, slaapproblemen, hoge bloedglucosespiegels en urineweginfectie.

De ernstigste bijwerkingen zijn anemie, hoge bloeddruk, trombocytopenie, neutropenie en een verhoogde concentratie van het leverenzym alkalische fosfatase.

Akeega mag niet worden gebruikt bij patiënten met ernstige leverproblemen en mag niet worden toegediend in combinatie met Radium-223, een type radiotherapie (bestraling).

Akeega is niet bestemd voor gebruik bij vrouwen. Aangezien het geneesmiddel schadelijk kan zijn voor het ongeboren kind, moeten patiënten die seksueel contact hebben met een vrouw die zwanger is of zwanger kan worden, anticonceptie gebruiken.

## **Waarom is Akeega geregistreerd in de EU?**

Uit de hoofdstudie bleek dat Akeega werkzaam was bij het vertragen van de verergering van castratieresistente prostaatkanker die zich heeft uitgezaaid naar andere delen van het lichaam bij patiënten met BRCA 1/2-mutaties die geen chemotherapie kunnen ondergaan.

De meeste bijwerkingen van Akeega zijn identiek aan die welke worden waargenomen wanneer de afzonderlijke werkzame stoffen alleen worden gebruikt. Er werd een aantal ernstige bijwerkingen waargenomen, die echter over het algemeen beheersbaar waren. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Akeega groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

## **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Akeega te waarborgen?**

Het bedrijf dat Akeega in de handel brengt, zal nadere gegevens verstrekken over de mate waarin de behandeling helpt het leven van patiënten te verlengen.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Akeega, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Akeega continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Akeega worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

### **Overige informatie over Akeega**

Meer informatie over Akeega is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/akeega](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/akeega).