



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/232392/2023  
EMA/H/C/005932

## Akeega (*niraparib / acetato de abiraterona*)

Um resumo sobre Akeega e porque está autorizado na UE

### O que é Akeega e para que é utilizado?

Akeega é um medicamento contra o cancro utilizado no tratamento de doentes adultos com cancro da próstata resistente à castração que se espalhou para outras partes do corpo.

É utilizado quando o tratamento médico ou cirúrgico para reduzir os níveis de testosterona (castração) não funcionou.

Akeega destina-se a doentes que apresentam mutações genéticas conhecidas por mutações BRCA 1/2 e que não podem receber quimioterapia. É utilizado em associação com prednisolona ou outro medicamento prednisona, que é convertido em prednisolona.

Akeega contém duas substâncias ativas: niraparib e acetato de abiraterona.

### Como se utiliza Akeega?

Akeega está disponível na forma de comprimidos a tomar por via oral em jejum. O doente deve tomar o medicamento uma vez por dia, desde que dele beneficie ou não tenha efeitos secundários inaceitáveis.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica. Para mais informações sobre a utilização de Akeega, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

### Como funciona Akeega?

Akeega contém duas substâncias ativas: niraparib e acetato de abiraterona. O niraparib bloqueia a ação de enzimas denominadas PARP-1 e PARP-2, que ajudam a reparar o ADN danificado nas células quando se dividem para produzir novas células. O bloqueio das enzimas PARP impede que as células cancerosas reparem o ADN danificado, pelo que as células cancerosas morrem.

A outra substância ativa, o acetato de abiraterona, impede o organismo de produzir testosterona bloqueando uma enzima denominada CYP17 que se encontra nos testículos e noutras partes do organismo. Dado que o cancro necessita de um fornecimento de testosterona para sobreviver e desenvolver-se, o acetato de abiraterona ajuda a abrandar o crescimento do cancro da próstata.

---

**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



## **Quais os benefícios demonstrados por Akeega durante os estudos?**

Um estudo principal que incluiu 225 doentes com cancro da próstata resistente à castração e mutações BRCA 1/2 demonstrou que Akeega foi eficaz no abrandamento do agravamento da doença.

Neste estudo, o tempo decorrido até ao agravamento da doença foi de cerca de 17 meses nos doentes que receberam Akeega, em comparação com 11 meses nos doentes tratados com acetato de abiraterona em associação com placebo (um tratamento simulado). Os doentes de ambos os grupos também receberam prednisona.

## **Quais são os riscos associados a Akeega?**

Para a lista completa de restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente a Akeega, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Akeega (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são anemia (níveis baixos de glóbulos vermelhos), tensão arterial elevada, obstipação, cansaço, náuseas, trombocitopenia (níveis baixos de plaquetas), dificuldade em respirar, dor lombar, diminuição do apetite, neutropenia (níveis baixos de neutrófilos, um tipo de glóbulo branco), dor nas articulações, vômitos, níveis baixos de potássio, tonturas, dificuldade em dormir, níveis elevados de glicose no sangue e infeção do trato urinário.

Os efeitos secundários mais graves incluem anemia, tensão arterial elevada, trombocitopenia, neutropenia e aumento dos níveis da enzima hepática fosfatase alcalina.

Akeega é contraindicado em doentes com problemas hepáticos graves e não deve ser administrado em associação com o Radium-223, um tipo de radioterapia.

Akeega não se destina a ser utilizado em mulheres. Dado que pode causar danos no feto, aquando de uma atividade sexual com uma mulher grávida ou que possa engravidar, os doentes devem utilizar métodos contraceptivos.

## **Porque está Akeega autorizado na UE?**

O estudo principal demonstrou que Akeega foi eficaz no abrandamento do agravamento do cancro da próstata resistente à castração que se propagou a outras partes do corpo em doentes com mutações BRCA 1/2 que não podem receber quimioterapia.

A maioria dos efeitos secundários de Akeega são os observados quando as substâncias ativas individuais são utilizadas isoladamente. Embora alguns dos efeitos secundários fossem graves, foram geralmente controláveis. A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Akeega são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Akeega?**

A empresa que comercializa Akeega irá fornecer dados adicionais sobre a eficácia do tratamento no prolongamento da vida dos doentes.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Akeega.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Akeega são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Akeega são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

### **Outras informações sobre Akeega**

Mais informações sobre Akeega podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/akeega](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/akeega).