



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/232391/2023  
EMA/H/C/005932

## Akeega (*niraparib/acetat de abirateronă*)

Prezentare generală a Akeega și motivele autorizării medicamentului în UE

### Ce este Akeega și pentru ce se utilizează?

Akeega este un medicament împotriva cancerului utilizat pentru tratarea pacienților adulți cu cancer de prostată rezistent la castrare care s-a extins la alte părți ale organismului.

Se utilizează când tratamentul medical sau chirurgical pentru reducerea nivelurilor de testosteron (castrare) nu a dat rezultate.

Akeega este destinat pacienților cu mutații genetice numite mutații BRCA 1/2 și care nu pot face chimioterapie. Este utilizat în asociere cu prednisolon sau cu alt medicament prednison, care este transformat în prednisolon.

Akeega conține două substanțe active: niraparib și acetat de abirateronă.

### Cum se utilizează Akeega?

Akeega este disponibil sub formă de comprimate pentru administrare orală pe stomacul gol. Pacientul trebuie să ia medicamentul o dată pe zi atât timp cât îi aduce beneficii terapeutice sau nu are reacții adverse inacceptabile.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Akeega, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### Cum acționează Akeega?

Akeega conține două substanțe active: niraparib și acetat de abirateronă. Niraparibul blochează acțiunea enzimelor numite PARP-1 și PARP-2, care contribuie la repararea ADN-ului deteriorat al celulelor, când acestea se divid pentru a produce celule noi. Blocarea enzimelor PARP împiedică celulele canceroase să repare ADN-ul deteriorat și, prin urmare, celulele canceroase mor.

Cealaltă substanță activă, acetatul de abirateronă, oprește producerea de testosteron în organism, prin blocarea unei enzime numite CYP17 care se găsește în testicule și în alte părți ale organismului. Deoarece cancerul are nevoie de o rezervă de testosteron pentru a supraviețui și a crește, acetatul de abirateronă contribuie la încetinirea creșterii cancerului de prostată.

---

**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



## Ce beneficii a prezentat Akeega pe parcursul studiilor?

Un studiu principal, care a cuprins 225 de pacienți cu cancer de prostată rezistent la castrare și cu mutații BRCA 1/2, a arătat că Akeega este eficace în încetinirea agravării bolii.

În acest studiu, agravarea bolii a fost vizibilă la tomograf după aproximativ 17 luni la pacienții cărora li s-a administrat Akeega, față de 11 luni la cei tratați cu acetat de abirateronă plus placebo (un preparat inactiv). Pacienții din ambele grupe au primit și prednison.

## Care sunt riscurile asociate cu Akeega?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Akeega, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Akeega (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt anemie (număr mic de globule roșii), tensiune arterială mare, constipație, oboseală, greață, trombocitopenie (număr mic de trombocite), dificultăți de respirație, dureri de spate, scăderea poftei de mâncare, neutropenie (număr mic de neutrofile, un tip de globule albe), dureri articulare, vărsături, niveluri scăzute de potasiu, amețeli, tulburări de somn, concentrații mari de zahăr în sânge și infecții ale tractului urinar.

Cele mai grave reacții adverse sunt anemie, tensiune arterială mare, trombocitopenie, neutropenie și valori mari ale enzimei hepatice fosfatază alcalină.

Akeega este contraindicat la pacienții cu afecțiuni hepatice severe și nu se administrează în asociere cu Radium-223, un tip de radioterapie.

Akeega nu este destinat utilizării la femei. Deoarece poate dăuna fătului, pacienții care întrețin relații sexuale cu o femeie gravidă sau care poate rămâne gravidă trebuie să utilizeze măsuri contraceptive.

## De ce a fost autorizat Akeega în UE?

Studiul principal a demonstrat că Akeega este eficace în încetinirea agravării cancerului de prostată rezistent la castrare care s-a răspândit la alte părți ale organismului la pacienții cu mutații BRCA 1/2 care nu pot face chimioterapie.

Majoritatea reacțiilor adverse asociate cu Akeega sunt cele observate când fiecare substanță activă este utilizată singură. Deși unele reacții adverse au fost grave, acestea au fost în general gestionabile terapeutic. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Akeega sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

## Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Akeega?

Compania care comercializează Akeega va furniza date suplimentare cu privire la măsura în care tratamentul prelungește viața pacienților.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Akeega, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Akeega sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Akeega sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

## **Alte informații despre Akeega**

Informații suplimentare cu privire la Akeega sunt disponibile pe site-ul agenției:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/akeega](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/akeega).