



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/232388/2023
EMA/H/C/005932

Akeega (*niraparib/abirateronacetat*)

Pregled zdravila Akeega in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Akeega in za kaj se uporablja?

Akeega je zdravilo za zdravljenje raka pri odraslih bolnikih z rakom prostate, odpornim proti kastraciji, ki se je razširil na druge dele telesa.

Uporablja se, kadar medicinsko ali kirurško zdravljenje za znižanje ravni testosterona (kastracija) ni delovalo.

Zdravilo Akeega je namenjeno bolnikom z genskimi mutacijami, znanimi kot mutacije BRCA 1/2, in ki ne morejo prejemati kemoterapije. Uporablja se v kombinaciji s prednizolonom ali drugim zdravilom, tj. prednizonom, ki se pretvori v prednizolon.

Zdravilo Akeega vsebuje dve učinkovini: niraparib in abirateronacetat.

Kako se zdravilo Akeega uporablja?

Zdravilo Akeega je na voljo v obliki tablet, ki se jemljejo peroralno na prazen želodec. Bolnik mora zdravilo jemati enkrat na dan, dokler mu koristi ali dokler se pri njem ne pojavijo nesprejemljivi neželeni učinki.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Za več informacij glede uporabe zdravila Akeega glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Akeega deluje?

Zdravilo Akeega vsebuje dve učinkovini: niraparib in abirateronacetat. Niraparib zavira delovanje encimov, imenovanih PARP-1 in PARP-2, ki pomagata popravljati poškodovano DNK v celicah, ko se celice delijo in nastajajo nove. Zaviranje encimov PARP preprečuje popravljanje poškodovane DNK rakastih celic, zato rakave celice odmrejo.

Druga učinkovina, abirateronacetat, povzroči, da telo preneha proizvajati testosteron, in sicer tako, da zavira encim, imenovan CYP17, ki se nahaja v modih in drugod v telesu. Ker rak prostate potrebuje zalogo testosterona za preživetje in rast, abirateronacetat pomaga upočasniti njegovo rast.

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



Kakšne koristi zdravila Akeega so se pokazale v študijah?

Glavna študija, v katero je bilo vključenih 225 bolnikov z rakom prostate, odpornim proti kastraciji, in mutacijami gena BRCA 1/2, je pokazala, da je zdravilo Akeega učinkovito pri upočasnjevanju poslabšanja bolezni.

V tej študiji je bil čas do poslabšanja bolezni okoli 17 mesecev pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Akeega, v primerjavi z 11 meseci pri bolnikih, zdravljenih z abirateronacetatom in placebom (zdravilom brez učinkovine). Bolniki v obeh skupinah so prejeli tudi prednizon.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Akeega?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Akeega glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Akeega (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so anemija (nizke ravni rdečih krvnih celic), visok krvni tlak, zaprtje, utrujenost, navzeja, trombocitopenija (nizke ravni trombocitov), težave z dihanjem, bolečine v hrbtu, zmanjšan tek, nevtropenija (nizke ravni nevtrofilcev, vrsta belih krvnih celic), bolečine v sklepih, bruhanje, nizke ravni kalija, omotica, težave s spanjem, visoke ravni glukoze v krvi in okužba sečil.

Najresnejši neželeni učinki so anemija, visok krvni tlak, trombocitopenija, nevtropenija in zvišanje ravni jetrnega encima alkalne fosfataze.

Zdravilo Akeega se ne sme uporabljati pri bolnikih s hudimi težavami z jetri in se ne sme dajati v kombinaciji z zdravljenjem z radijem-223, tj. vrsto radioterapije.

Zdravilo Akeega ni namenjeno uporabi pri ženskah. Ker lahko škoduje nerojenemu otroku, morajo bolniki, ki imajo spolne odnose z žensko, ki je noseča ali lahko zanosi, uporabljati kontracepcijo.

Zakaj je bilo zdravilo Akeega odobreno v EU?

Glavna študija je pokazala, da je zdravilo Akeega učinkovito pri upočasnitvi poslabšanja raka prostate, odpornega proti kastraciji, ki se je razširil na druge dele telesa pri bolnikih z mutacijami BRCA 1/2, ki ne morejo prejeti kemoterapije.

Neželeni učinki zdravila Akeega so večinoma tisti, ki so opaženi, kadar se posamezni učinkovini uporabljata samostojno. Nekateri neželeni učinki so bili resnejši, vendar so bili na splošno obvladljivi. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Akeega večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Akeega?

Podjetje, ki trži zdravilo Akeega, bo zagotovilo nadaljnje podatke o tem, kako dobro zdravljenje podaljšuje življenje bolnikov.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Akeega upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Akeega stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Akeega, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Akeega

Nadaljnje informacije za zdravilo Akeega so na voljo na spletni strani agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/akeega.