



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/847225/2016  
EMEA/H/C/002321

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

### Zytiga Abirateronacetat

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Zytiga. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Zytiga zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Zytiga benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### Was ist Zytiga und wofür wird es angewendet?

Zytiga ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen der Prostata (einer Drüse des männlichen Fortpflanzungssystems) bei erwachsenen Männern, wenn der Krebs metastasiert ist (d. h. sich bereits auf andere Bereiche des Körpers ausgeweitet hat). Es wird zusammen mit Prednison oder Prednisolon in den folgenden Fällen angewendet:

- wenn eine medizinische Kastration (Beendigung der Produktion männlicher Hormone im Körper mithilfe von Arzneimitteln) mit einer als Androgendeprivationstherapie bezeichneten Behandlung bei Männern, die keine oder nur leichte Symptome der Erkrankung aufweisen und noch keine Chemotherapie (Arzneimittel gegen Krebs) benötigen, nicht angesprochen hat bzw. nicht mehr anspricht;
- wenn eine medizinische oder chirurgische Kastration und eine Docetaxel-haltige Chemotherapie nicht angesprochen haben bzw. nicht mehr ansprechen.

Zytiga enthält den Wirkstoff Abirateronacetat.

#### Wie wird Zytiga angewendet?

Zytiga ist als Tabletten (250 mg und 500 mg) und nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Die empfohlene Zytiga Dosis beträgt 1000 mg einmal täglich zwei Stunden nach dem Essen und mindestens eine Stunde vor weiterem Essen. Die Behandlung sollte abgesetzt werden, wenn bei den Patienten Leberprobleme auftreten. Sofern sich die Leberfunktion normalisiert hat, kann die



Behandlung in einer niedrigeren Dosis fortgesetzt werden. Weitere Informationen sind der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels zu entnehmen.

## **Wie wirkt Zytiga?**

Der Wirkstoff in Zytiga, Abirateronacetat, wird im Körper in Abirateron umgewandelt, das verhindert, dass der Körper Testosteron, ein männliches Hormon, produziert. Abirateron bewirkt dies dadurch, dass es ein Enzym mit der Bezeichnung CYP17, das in den Hoden und andernorts im Körper vorkommt, blockiert. Da die Krebszellen für ihr Überleben und Wachstum Testosteron benötigen, kann Zytiga durch die Verringerung der Testosteronproduktion das Wachstum von Prostatakrebs verlangsamen.

## **Welchen Nutzen hat Zytiga in den Studien gezeigt?**

Zytiga wurde in zwei Hauptstudien mit einem Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen. Bei beiden Studien wurden die Patienten auch mit Prednison oder Prednisolon behandelt.

An der ersten Studie nahmen 1 195 Männer mit metastasiertem Prostatakrebs teil, deren Krankheit sich trotz einer chirurgischen oder medizinischen Kastrationsbehandlung und einer Chemotherapie mit Docetaxel verschlimmert hatte. Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Gesamtüberlebensdauer (wie lange die Patienten überlebten). Die mit Zytiga behandelten Patienten lebten ab dem Behandlungsbeginn noch knapp unter 15 Monate, während die Patienten, die Placebo erhielten, noch knapp unter elf Monate lebten.

An der zweiten Studie nahmen 1 088 Männer mit metastasiertem Prostatakrebs teil, die keine oder nur leichte Symptome der Krankheit aufwiesen und bei denen die Kastrationsbehandlung nicht angesprochen hatte bzw. nicht mehr ansprach. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Länge des Überlebenszeitraums der Patienten ohne Fortschreiten der Krankheit. Patienten, die Zytiga einnahmen, überlebten durchschnittlich 16 Monate ohne Fortschreiten der Krebserkrankung, im Vergleich zu 8 Monaten bei Patienten, die Placebo erhielten.

## **Welche Risiken sind mit Zytiga verbunden?**

Sehr häufige Nebenwirkungen von Zytiga (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) waren Harnwegsinfektion, Hypokaliämie (niedriger Kaliumspiegel im Blut), Bluthochdruck und peripheres Ödem (Schwellung der Extremitäten durch Wassereinlagerung). Weitere wichtige Nebenwirkungen waren u. a. Herzerkrankungen, Leberprobleme, Frakturen und allergische Alveolitis (eine Lungenreaktion, die Husten und Kurzatmigkeit verursacht.) Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Zytiga berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Zytiga darf nicht bei Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen angewendet werden. Es ist nicht zur Anwendung bei Frauen bestimmt und darf nicht bei Frauen angewendet werden, die schwanger sind bzw. sein könnten. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Warum wurde Zytiga zugelassen?**

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Zytiga gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen. Der CHMP stellte fest, dass Zytiga in Kombination mit Prednison oder Prednisolon bei Patienten, deren Krankheit sich trotz einer Kastrationsbehandlung und einer Chemotherapie mit Docetaxel verschlimmert hatte, im Vergleich zu Placebo das Überleben verbesserte. Der Ausschuss

wies darauf hin, dass es nur sehr wenige Behandlungsalternativen für diese Patienten gibt. Darüber hinaus beurteilte der Ausschuss den Umstand, dass Zytiga oral eingenommen wird, als weiteren Vorteil. Bei Patienten, bei denen eine medizinische Kastration nicht angesprochen hat und die keine oder nur leichte Symptome aufweisen, ist Zytiga von Nutzen, wenn noch keine Chemotherapie erforderlich ist. Was die Sicherheit betrifft, wird Zytiga gut vertragen und werden die Risiken des Arzneimittels als beherrschbar angesehen.

### **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Zytiga ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Zytiga, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

### **Weitere Informationen über Zytiga**

Am Dienstag, 5. September 2011 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Zytiga in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Zytiga finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Zytiga benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 09-2016 aktualisiert.