



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/505047/2020  
EMA/H/C/004249

## Zejula (*niraparib*)

Общ преглед на Zejula и основания за разрешаване в ЕС

### Какво представлява Zejula и за какво се използва?

Zejula е противораково лекарство, което се използва при жени с напреднал рак на яйчниците, което включва рак на яйчниците, фалопиевите тръби (които свързват яйчниците с матката) или перитонеума (лигавицата около корема). Може да се използва самостоятелно за поддържащо (продължително) лечение при следните случаи:

- при жени с новодиагностициран напреднал рак, при които рактът се е смалил или е изчезнал след прилагане на лекарства, базирани на платина;
- при жени с рецидив (възвръщане) на рака, след като са се повлияли от предходно лечение, и при които рактът се е смалил или е изчезнал след прилагане на лекарства, базирани на платина.

Ракът на яйчниците се счита за рядко заболяване и Zejula е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания) на 4 август 2010 г. Допълнителна информация за „лекарствата сираци“ можете да намерите тук:

[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation)

Zejula съдържа активното вещество нирапариб (*niraparib*).

### Как се използва Zejula?

Zejula се предлага под формата на капсули (100 mg), които се приемат през устата. Дозата е 2 или 3 капсули веднъж дневно в зависимост от теглото на пациента, броя на тромбоцитите и дали рактът се е възобновил след предходно лечение. Лечението трябва да продължи, докато пациентът има полза от него. Лекарят може да прекъсне лечението или да намали дозата, ако пациентът развие определени нежелани реакции.

Zejula се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да бъде започнато и наблюдавано от лекар с опит в използването на противоракови лекарства.

За повече информация относно употребата на Zejula вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.



## Как действа Zejula?

Активното вещество в Zejula, нирапариб, блокира действието на ензими, наречени PARP-1 и PARP-2, които помагат за възстановяването на повредената ДНК в клетките, когато клетките се делят за произвеждане на нови клетки. Като блокира PARP ензимите, повредената ДНК в раковите клетки не може да бъде възстановена и в резултат на това раковите клетки умират.

## Какви ползи от Zejula са установени в проучванията?

Zejula удължава времето, в което жените живеят, без влошаване на заболяването, като това е показано в две основни проучвания при над 1000 жени с рак на яйчниците, включително рак на фалопиевите тръби или рак на перитонеума.

Едното проучване обхваща жени с високостепенен епителен рак на яйчниците, който се е възобновил след предходно лечение с две или повече терапии на базата на платина. Жените са имали трайно повлияване (ракът не е прогресирал в продължение на най-малко 6 месеца) преди последната базирана на платина терапия. Пациентките, лекувани със Zejula, живеят без влошаване на заболяването средно 11,3 месеца в сравнение с 4,7 месеца при пациентките, лекувани с плацебо (сляпо лечение).

Друго проучване обхваща жени с напреднал епителен рак на яйчниците, които са лекувани само с лекарство, базирано на платина, и при които ракът се е смалил или е изчезнал. След това жените, които продължават лечението със Zejula, живеят 13,8 месеца без влошаване на заболяването в сравнение с 8,2 месеца при жените, получаващи плацебо (сляпо лечение).

## Какви са рисковете, свързани със Zejula?

Най-честите нежелани реакции при Zejula (които е възможно да засегнат повече от 1 на 10 души) са гадене (позиви за повръщане), тромбоцитопения (нисък брой на тромбоцитите), умора и слабост, анемия (нисък брой на червените кръвни клетки), запек, повръщане, болка в корема, неутропения (ниски нива на неутрофилите — вид бели кръвни клетки), безсъние (нарушения на съня), главоболие, липса на апетит, диария, диспнея (затруднено дишане), хипертония (високо кръвно налягане), болка в гърба, замайване, кашлица, болка в ставите, горещи вълни и намаляване на белите кръвни клетки. Сериозните нежелани реакции включват тромбоцитопения и анемия. За пълния списък на нежеланите реакции при Zejula вижте листовката.

Zejula не трябва да се прилага при кърмещи жени. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

## Защо Zejula е разрешен за употреба в ЕС?

Въпреки че се предлагат лечения за напреднал рак на яйчниците, заболяването неизбежно се завръща отново. Показано е, че Zejula удължава времето преди повторното влошаване на заболяването при пациентки, които се повлияват от терапии на базата на платина. Това би могло да позволи да се забави развитието на рака на яйчниците. По отношение на безопасността, нежеланите реакции като цяло подлежат на овладяване с намаляване на дозата.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Zejula са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Zejula?**

Фирмата, която предлага Zejula, ще предостави окончателните анализи от проучването относно ефективността на Zejula при авансирал високостепенен епителен (III и IV стадий според FIGO) рак на яйчниците.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Zejula, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентките, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Zejula непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Zejula, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

### **Допълнителна информация за Zejula:**

Zejula получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 16 ноември 2017 г.

Допълнителна информация за Zejula можете да намерите на уебсайта на Агенцията:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/zejula>.

Дата на последно актуализиране на текста 10-2020.