



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-42322
EMA/H/C/005932

Akeega (*niraparib / abirateron-acetát*)

Přehled pro přípravek Akeega a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Akeega a k čemu se používá?

Akeega je protinádorový léčivý přípravek k léčbě dospělých mužů s karcinomem (nádorovým onemocněním) prostaty, kteří mají genetické mutace známé jako mutace genu BRCA 1/2. Může se používat:

- pokud je karcinom metastazující (rozšířil se do jiných částí těla) a kastračně rezistentní (zhoršuje se navzdory léčbě zaměřené na snížení tvorby testosteronu nebo po chirurgickém odstranění varlat), přičemž se používá tehdy, pokud neexistuje účinná lékařská nebo chirurgická léčba zaměřená na snížení hladiny testosteronu (kastrace) a pokud není možné použít chemoterapii,
- v kombinaci s hormonální léčbou (léčbou zaměřenou na snížení tvorby testosteronu), pokud je karcinom metastazující (rozšířil se do jiných částí těla) a hormonálně senzitivní (jeho růst je závislý na hormonu, jako je testosteron),

Používá se v kombinaci s prednisolonem nebo jiným léčivem zvaným prednison, které se přeměňuje na prednisolon.

Přípravek Akeega obsahuje dvě léčivé látky: niraparib a abirateron-acetát.

Jak se přípravek Akeega používá?

Přípravek Akeega je dostupný ve formě tablet, které se užívají ústy. Užívají se nalačno. Pacient by měl léčivý přípravek užívat jednou denně, a to tak dlouho, dokud je pro něj přínosný nebo dokud se u něj neobjeví nepříjemné nežádoucí účinky.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Více informací o používání přípravku Akeega naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Akeega působí?

Přípravek Akeega obsahuje dvě léčivé látky: niraparib a abirateron-acetát. Niraparib blokuje působení enzymů zvaných PARP-1 a PARP-2, které pomáhají opravit poškozenou DNA v buňkách, když se buňky dělí a vznikají nové. Blokování enzymů PARP zabraňuje nádorovým buňkám v opravě poškozené DNA, v důsledku čehož nádorové buňky odumírají.



Druhá léčivá látka, abirateron-acetát, zabraňuje tělu v tvorbě testosteronu prostřednictvím blokování enzymu zvaného CYP17, který se nachází ve varlatech a dalších částech těla. Vzhledem k tomu, že karcinom ke svému přežití a růstu potřebuje přísun testosteronu, pomáhá abirateron-acetát růst karcinomu prostaty zpomalit.

Jaké přínosy přípravku Akeega byly prokázány v průběhu studií?

Dvě hlavní studie u pacientů s kastročně rezistentním karcinomem prostaty se zaměřily na to, jak účinný byl přípravek Akeega při zpomalování zhoršování onemocnění. V první studii bylo zjištěno, že u 225 pacientů s mutacemi genu BRCA 1/2 doba, po které bylo na základě vyšetření patrné zhoršení onemocnění, činila přibližně 17 měsíců u přípravku Akeega ve srovnání s 11 měsíci u pacientů léčených abirateron-acetátem v kombinaci s placebem (neučinným přípravkem). Pacientům v obou skupinách byl podáván také prednison.

Ve druhé hlavní studii, do které bylo zařazeno 696 pacientů s metastazujícím karcinomem prostaty, kteří podstupovali hormonální léčbu, bylo zjištěno, že doba, po které bylo na základě vyšetření patrné zhoršení onemocnění, činila u pacientů s mutacemi genu BRCA 1/2, kteří užívali abirateron v kombinaci s placebem, přibližně 26 měsíců. U pacientů, kteří užívali přípravek Akeega, tuto dobu nebylo možné určit, neboť v dané době došlo ke zhoršení onemocnění pouze u omezeného počtu pacientů.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Akeega?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Akeega je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Akeega (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou anémie (nízké hladiny červených krvinek), vysoký krevní tlak, zácpa, únava, nauzea (pocit na zvracení), trombocytopenie (nízké hladiny krevních destiček), dyspnoe (potíže s dýcháním), bolest zad, snížená chuť k jídlu, neutropenie (nízké hladiny neutrofilů, což je typ bílých krvinek), leukopenie (nízké hladiny bílých krvinek), bolest svalů a kloubů, zvracení, nízké hladiny draslíku, závratě, potíže se spánkem, bolest břicha, edém (otok, zadržování tekutin), infekce dýchacích cest (infekce nosu, hrdla nebo plic), snížená tělesná hmotnost, bolest hlavy, průjem, návaly horka, lymfopenie (nízké hladiny lymfocytů, což je typ bílých krvinek), kašel, vysoká hladina glukózy a kreatininu v krvi (produkt rozkladu svalů vylučovaný ledvinami) a infekce močových cest.

Přípravek Akeega nesmějí užívat pacienti s těžkou poruchou funkce jater a neměl by být podáván v kombinaci s radiem-223, což je druh radioterapie.

Přípravek Akeega není určen k použití u žen. Vzhledem k tomu, že může poškodit nenarozené děti, měli by pacienti, kteří mají pohlavní styk s těhotnou ženou nebo s ženou, která může otěhotnět, používat antikoncepci.

Na základě čeho byl přípravek Akeega registrován v EU?

Hlavní studie prokázala, že přípravek Akeega byl účinný při zpomalování zhoršování kastročně rezistentního karcinomu prostaty, který se rozšířil do dalších částí těla, u pacientů s mutacemi genu BRCA 1/2, kteří nemohou podstoupit chemoterapii. Účinnost přípravku Akeega byla prokázána i v další hlavní studii, a to při jeho použití v kombinaci s hormonální léčbou u pacientů s metastazujícím karcinomem prostaty s mutacemi genu BRCA 1/2, což je skupina pacientů s obzvláště vysokou nenaplněnou léčebnou potřebou. Většina nežádoucích účinků přípravku Akeega je zaznamenána při samostatném používání jednotlivých léčivých látek. Ačkoli některé nežádoucí účinky byly závažné, obecně byly zvládnutelné. Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Akeega převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Akeega?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Akeega, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Akeega průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Akeega jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Akeega

Přípravku Akeega bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 19. dubna 2023.

Další informace o přípravku Akeega jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/akeega.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 03-2026.