



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zejula (*niraparibum*)

Přehled pro přípravek Zejula a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Zejula a k čemu se používá?

Zejula je protinádorový léčivý přípravek používaný u žen s pokročilým karcinomem vaječníků, který zahrnuje nádorové onemocnění vaječníků, vejcovodů (které propojují vaječníky s dělohou) nebo pobřišnice (blány vystýlající dutinu břišní). Může se používat samostatně k udržovací (pokračující) léčbě:

- u žen s nově diagnostikovaným pokročilým karcinomem, u nichž došlo ke zmenšení nebo vymizení karcinomu po léčbě přípravky na bázi platiny,
- u žen, jejichž nádorové onemocnění se vrátilo poté, co reagovalo na předchozí léčbu, a u nichž došlo ke zmenšení nebo vymizení karcinomu po léčbě přípravky na bázi platiny.

Karcinom vaječníků je vzácné onemocnění a přípravek Zejula byl označen dne 4. srpna 2010 jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“. Další informace o tomto vzácném onemocnění naleznete zde: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Přípravek Zejula obsahuje léčivou látku niraparib.

Jak se přípravek Zejula používá?

Přípravek Zejula je dostupný ve formě tobolek (100 mg) určených k podání ústy. Přípravek se užívá v dávce dvě nebo tři tablety jednou denně, v závislosti na tělesné hmotnosti a počtu krevních destiček pacientky a na tom, zda se po předchozí léčbě nádorové onemocnění vrátilo, či nikoli. Léčba by měla pokračovat tak dlouho, dokud je pro pacientku přínosná. Pokud se u pacientky objeví určité nežádoucí účinky, lékař může léčbu přerušit či snížit dávku.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis a léčba by měla být zahájena a probíhat pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s používáním protinádorových léčivých přípravků.

Více informací o používání přípravku Zejula naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.



Jak přípravek Zejula působí?

Léčivá látka v přípravku Zejula, niraparib, blokuje působení enzymů zvaných PARP-1 a PARP-2, které napomáhají opravit poškozenou DNA v buňkách při jejich dělení, během něhož dochází k tvorbě nových buněk. Při blokování enzymů ze skupiny PARP nedochází v nádorových buňkách k opravě poškozené DNA a následkem toho tyto buňky odumírají.

Jaké přínosy přípravku Zejula byly prokázány v průběhu studií?

Ve dvou hlavních studiích zahrnujících více než 1 000 žen s karcinomem vaječníků, včetně nádorového onemocnění vejcovodů nebo pobřišnice, prodloužil přípravek Zejula u žen dobu přežití bez zhoršení onemocnění.

Jedna studie zahrnovala ženy s epiteliálním karcinomem vaječníků vysokého stupně, který se vrátil po předchozím absolvování dvou nebo více terapií založených na platině. U těchto žen byla před poslední terapií založenou na platině zaznamenána trvalá odpověď (nedošlo u nich ke zhoršení nádorového onemocnění po dobu nejméně 6 měsíců). Po léčbě přípravkem Zejula ženy přežívaly bez zhoršení onemocnění po dobu 11,3 měsíce oproti 4,7 měsíce u žen, kterým bylo podáváno placebo (neúčinný přípravek).

Další studie zahrnovala ženy s pokročilým epiteliálním karcinomem vaječníků vysokého stupně, které byly léčeny pouze přípravkem na bázi platiny a u nichž došlo ke zmenšení nebo vymizení karcinomu. Ženy, které poté pokračovaly v léčbě přípravkem Zejula, přežívaly bez zhoršení onemocnění po dobu 13,8 měsíce ve srovnání s 8,2 měsíce u žen, kterým bylo podáváno placebo (neúčinný přípravek).

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Zejula?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Zejula (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou nauzea (pocit na zvracení), trombocytopenie (nízký počet krevních destiček), únava a slabost, anémie (nízký počet červených krvinek), zácpa, zvracení, bolest břicha, neutropenie (nízké hladiny neutrofilů, typu bílých krvinek), nespavost (potíže se spánkem), bolest hlavy, ztráta chuti k jídlu, průjem, dyspnoe (potíže s dýcháním), hypertenze (vysoký krevní tlak), bolest zad, závrať, kašel, bolest kloubů, návaly horka a snížení počtu bílých krvinek. Trombocytopenie a anémie patří mezi závažné nežádoucí účinky. Úplný seznam nežádoucích účinků přípravku Zejula je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Zejula nesmějí užívat kojící ženy. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Zejula registrován v EU?

Ačkoli u pokročilého karcinomu vaječníků jsou již k dispozici určité možnosti léčby, onemocnění se nevyhnutelně vrací zpět. Bylo prokázáno, že u pacientek, které reagovaly na terapii založenou na platině, prodlužuje přípravek Zejula dobu přežití do opětovného zhoršení onemocnění. To může umožnit oddálení léčby karcinomu vaječníků. Co se týče bezpečnosti, nežádoucí účinky jsou obecně zvladatelné pomocí snížení dávky.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Zejula převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

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

Společnost, která přípravek Zejula dodává na trh, předloží finální analýzu studie účinnosti přípravku Zejula u pokročilého epitelálního karcinomu vaječníků vysokého stupně (stadia FIGO III a IV).

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

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Zejula průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Zejula jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Zejula

Přípravku Zejula bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 16. listopadu 2017.

Další informace o přípravku Zejula jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/zejula>.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 10-2020.