



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/232382/2023
EMA/H/C/005932

Akeega (*Niraparib / Abirateronacetat*)

Übersicht über Akeega und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Akeega und wofür wird es angewendet?

Akeega ist ein Krebsarzneimittel zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit kastrationsresistentem Prostatakrebs, der sich auf andere Teile des Körpers ausgebreitet hat.

Es wird angewendet, wenn die medizinische oder chirurgische Behandlung zur Senkung des Testosteronspiegels (Kastration) nicht gewirkt hat.

Akeega ist für Patienten bestimmt, die genetische Mutationen aufweisen, die als BRCA-1/2-Mutationen bezeichnet werden, und keine Chemotherapie erhalten können. Es wird in Kombination mit Prednisolon oder einem anderen Arzneimittel Prednison angewendet, das in Prednisolon umgewandelt wird.

Akeega enthält zwei Wirkstoffe: Niraparib und Abirateronacetat.

Wie wird Akeega angewendet?

Akeega ist als Tabletten zum Einnehmen auf nüchternen Magen erhältlich. Der Patient sollte das Arzneimittel einmal täglich einnehmen, solange er davon profitiert oder keine unannehmbaren Nebenwirkungen hat.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Weitere Informationen zur Anwendung von Akeega entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Akeega?

Akeega enthält zwei Wirkstoffe: Niraparib und Abirateronacetat. Niraparib blockiert die Wirkung der Enzyme PARP-1 und PARP-2, die dazu beitragen, beschädigte DNA in den Zellen zu reparieren, wenn sich die Zellen teilen, um neue Zellen zu bilden. Das Blockieren der PARP-Enzyme verhindert, dass Krebszellen beschädigte DNA reparieren, sodass die Krebszellen absterben.

Der andere Wirkstoff, Abirateronacetat, verhindert, dass der Körper Testosteron produziert, indem er ein Enzym mit der Bezeichnung CYP17 blockiert, das in den Hoden und andernorts im Körper vorkommt. Da der Krebs eine Versorgung mit Testosteron benötigt, um überleben und wachsen zu können, trägt Abirateronacetat dazu bei, das Wachstum des Prostatakrebses zu verlangsamen.



Welchen Nutzen hat Akeega in den Studien gezeigt?

Eine Hauptstudie mit 225 Patienten mit kastrationsresistentem Prostatakrebs und BRCA-1/2-Mutationen zeigte, dass Akeega das Fortschreiten der Erkrankung wirksam verlangsamte.

In dieser Studie betrug die Zeit bis zur Verschlimmerung der Krankheit bei Patienten, die Akeega erhielten, etwa 17 Monate, im Vergleich zu 11 Monaten bei Patienten, die mit Abirateronacetat plus Placebo (einer Scheinbehandlung) behandelt wurden. Patienten in beiden Gruppen erhielten außerdem Prednison.

Welche Risiken sind mit Akeega verbunden?

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Akeega ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Akeega (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Anämie (niedrige Anzahl roter Blutkörperchen), Bluthochdruck, Verstopfung, Müdigkeit, Übelkeit, Thrombozytopenie (niedrige Anzahl von Blutplättchen), Atembeschwerden, Rückenschmerzen, verminderter Appetit, Neutropenie (niedrige Anzahl von Neutrophilen, einer Art weißer Blutkörperchen), Gelenkschmerzen, Erbrechen, niedrige Kaliumspiegel, Schwindel, Schlafstörungen, hohe Blutzuckerspiegel und Harnwegsinfektionen.

Zu den schwerwiegendsten Nebenwirkungen gehören Anämie, Bluthochdruck, Thrombozytopenie, Neutropenie und erhöhte Konzentrationen des Leberenzym alkalische Phosphatase.

Akeega darf nicht bei Patienten mit schweren Leberproblemen angewendet werden und sollte nicht in Kombination mit Radium-223, einer Art von Strahlentherapie, angewendet werden.

Akeega ist nicht zur Verwendung bei Frauen bestimmt. Da es das ungeborene Kind schädigen kann, sollten Patienten, die Geschlechtsverkehr mit einer Frau haben, die schwanger ist oder schwanger werden kann, Verhütungsmittel anwenden.

Warum wurde Akeega in der EU zugelassen?

Die Hauptstudie zeigte, dass Akeega bei der Verlangsamung des Fortschreitens des kastrationsresistenten Prostatakrebs, der sich auf andere Teile des Körpers ausgebreitet hat, bei Patienten mit BRCA-1/2-Mutationen, die keine Chemotherapie erhalten können, wirksam war.

Die meisten Nebenwirkungen von Akeega sind jene, die bei alleiniger Anwendung der einzelnen Wirkstoffe beobachtet werden. Obwohl einige Nebenwirkungen schwerwiegend waren, waren sie im Allgemeinen beherrschbar. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Akeega gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Akeega ergriffen?

Das Unternehmen, das Akeega in Verkehr bringt, wird weitere Daten darüber vorlegen, wie gut die Behandlung das Leben der Patienten verlängert.

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

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Akeega kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Akeega werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Akeega

Weitere Informationen zu Akeega finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/akeega.