



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Akeega (νιραπαρίμνη / οξική αμπιρατερόνη)

Ανασκόπηση του Akeega και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Akeega και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Akeega είναι αντικαρκινικό φάρμακο για τη θεραπεία ενήλικων ανδρών με καρκίνο του προστάτη που έχουν γενετικές μεταλλάξεις γνωστές ως μεταλλάξεις BRCA 1/2. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί:

- όταν ο καρκίνος είναι μεταστατικός (έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος) και ανθεκτικός στον ευνουχισμό (επιδεινώνεται παρά τη θεραπεία για τη μείωση της παραγωγής τεστοστερόνης ή μετά τη χειρουργική αφαίρεση των όρχεων)· χρησιμοποιείται όταν η ιατρική ή χειρουργική θεραπεία για τη μείωση των επιπέδων τεστοστερόνης (ευνουχισμός) δεν είναι αποτελεσματική και όταν δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί χημειοθεραπεία·
- σε συνδυασμό με ορμονοθεραπεία (θεραπεία για τη μείωση της παραγωγής τεστοστερόνης) όταν ο καρκίνος είναι μεταστατικός (έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος) και ευαίσθητος σε ορμόνες (καρκίνος που εξαρτάται από ορμόνη, όπως η τεστοστερόνη, για να αναπτυχθεί).

Το Akeega χορηγείται σε συνδυασμό με πρεδνιζολόνη ή ένα άλλο φάρμακο, την πρεδνιζόνη, το οποίο μετατρέπεται σε πρεδνιζολόνη.

Το Akeega περιέχει δύο δραστικές ουσίες: τη νιραπαρίμνη και την οξική αμπιρατερόνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Akeega;

Το Akeega διατίθεται υπό μορφή δισκίων που λαμβάνονται από το στόμα με άδειο στομάχι. Ο ασθενής πρέπει να λαμβάνει το φάρμακο μία φορά την ημέρα για όσο διάστημα αντλεί όφελος από αυτό ή δεν εμφανίζει μη αποδεκτές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Akeega, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Akeega;

Το Akeega περιέχει δύο δραστικές ουσίες: τη νιραπαρίμνη και την οξική αμπιρατερόνη. Η νιραπαρίμνη αναστέλλει τη δράση των ενζύμων PARP-1 και PARP-2, τα οποία συμβάλλουν στην επιδιόρθωση του DNA που έχει υποστεί βλάβη στα κύτταρα κατά τη διαίρεση των κυττάρων για τον σχηματισμό νέων. Η



αναστολή της δράσης των ενζύμων PARP εμποδίζει τα καρκινικά κύτταρα να επιδιορθώσουν το DNA που έχει υποστεί βλάβη και, ως εκ τούτου, τα καρκινικά κύτταρα νεκρώνονται.

Η άλλη δραστική ουσία, η οξική αμπιρατερόνη, σταματάει την παραγωγή τεστοστερόνης από τον οργανισμό αναστέλλοντας τη δράση του ενζύμου CYP17 που υπάρχει στους όρχεις των ανδρών καθώς και σε άλλα σημεία του σώματος. Επειδή ο καρκίνος χρειάζεται τεστοστερόνη για να επιζήσει και να αναπτυχθεί, η οξική αμπιρατερόνη συμβάλλει στην επιβράδυνση της ανάπτυξης του καρκίνου του προστάτη.

Ποια είναι τα οφέλη του Akeega σύμφωνα με τις μελέτες;

Δύο κύριες μελέτες σε ασθενείς με ανθεκτικό στον ευνοχισμό καρκίνο του προστάτη εξέτασαν τον βαθμό αποτελεσματικότητας του Akeega στην επιβράδυνση της επιδείνωσης της νόσου. Στην πρώτη μελέτη διαπιστώθηκε ότι σε 225 ασθενείς με μεταλλάξεις BRCA 1/2, ο χρόνος που χρειάστηκε για να καταδειχτεί η επιδείνωση της νόσου με βάση τις διαγνωστικές απεικονίσεις ήταν περίπου 17 μήνες με το Akeega, σε σύγκριση με 11 μήνες για τους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με οξική αμπιρατερόνη σε συνδυασμό με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Οι ασθενείς και στις δύο ομάδες έλαβαν επίσης πρεδνιζόνη.

Στη δεύτερη κύρια μελέτη, στην οποία μετείχαν 696 ασθενείς με μεταστατικό καρκίνο του προστάτη οι οποίοι έλαβαν ορμονοθεραπεία, διαπιστώθηκε ότι ο χρόνος που χρειάστηκε για να καταδειχτεί η επιδείνωση της νόσου με βάση τις διαγνωστικές απεικονίσεις ήταν περίπου 26 μήνες σε ασθενείς με μεταλλάξεις BRCA 1/2 οι οποίοι έλαβαν αμπιρατερόνη σε συνδυασμό με εικονικό φάρμακο. Ο χρόνος αυτός δεν ήταν δυνατό να υπολογιστεί για τους ασθενείς που έλαβαν Akeega, καθώς περιορισμένος μόνο αριθμός ασθενών παρουσίασε επιδείνωση της νόσου κατά τη συγκεκριμένη χρονική περίοδο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Akeega;

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Akeega περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες του Akeega (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι αναιμία (χαμηλά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων), υψηλή αρτηριακή πίεση, δυσκοιλιότητα, κόπωση, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), θρομβοκυτταροπενία (χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων), δύσπνοια (δυσκολία στην αναπνοή), οσφυαλγία, μειωμένη όρεξη, ουδετεροπενία (χαμηλά επίπεδα ουδετερόφιλων, ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων), λευκοπενία (χαμηλά επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων), πόνος στους μυς και στις αρθρώσεις, έμετος, χαμηλά επίπεδα καλίου, ζάλη, δυσκολία στον ύπνο, κοιλιακό άλγος, οίδημα (πρήξιμο, κατακράτηση υγρών), λοιμώξεις του αναπνευστικού συστήματος (λοίμωξη της μύτης, του φάρυγγα ή των πνευμόνων), μειωμένο βάρος, κεφαλαλγία, διάρροια, εξάψεις, λεμφοπενία (χαμηλά επίπεδα λεμφοκυττάρων, ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων), βήχας, υψηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος και κρεατινίνης (προϊόν διάσπασης των μυών που αποβάλλεται από τους νεφρούς) και λοίμωξη του ουροποιητικού συστήματος.

Το Akeega δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με σοβαρά ηπατικά προβλήματα και δεν πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με ράδιο-223, έναν τύπο ακτινοθεραπείας.

Το Akeega δεν προορίζεται για χρήση σε γυναίκες. Επειδή το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο έμβρυο, οι ασθενείς που έχουν σεξουαλική επαφή με εγκυμονούσα γυναίκα ή γυναίκα σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να χρησιμοποιούν αντισύλληψη.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Akeega στην ΕΕ;

Η κύρια μελέτη κατέδειξε ότι το Akeega ήταν αποτελεσματικό στην καθυστέρηση της επιδείνωσης του ανθεκτικού στον ευνοχισμό καρκίνου του προστάτη, ο οποίος έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος, σε ασθενείς με μεταλλάξεις BRCA 1/2 οι οποίοι δεν μπορούν να λάβουν χημειοθεραπεία. Το Akeega αποδείχθηκε επίσης αποτελεσματικό σε μια άλλη κύρια μελέτη όταν χρησιμοποιήθηκε σε συνδυασμό με ορμονοθεραπεία σε ασθενείς με μεταστατικό καρκίνο του προστάτη με μεταλλάξεις BRCA 1/2. Οι ασθενείς αυτοί αποτελούν μια ομάδα ασθενών με ιδιαίτερα μεγάλη, ανικανοποίητη ιατρική ανάγκη. Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Akeega παρατηρούνται όταν οι μεμονωμένες δραστικές ουσίες χρησιμοποιούνται μόνες τους. Παρόλο που ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν σοβαρές, ήταν σε γενικές γραμμές διαχειρίσιμες. Συνεπώς, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Akeega υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Akeega;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Akeega.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Akeega τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Akeega θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Akeega

Το Akeega έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 19 Απριλίου 2023.

Περισσότερες πληροφορίες για το Akeega διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/akeega.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 03-2026.