



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zejula (νιραπαρίμμη)

Ανασκόπηση του Zejula και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Zejula και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Zejula είναι αντικαρκινικό φάρμακο το οποίο χορηγείται σε γυναίκες με προχωρημένο καρκίνο των ωοθηκών, που περιλαμβάνει τον καρκίνο των ωοθηκών, των σαλπίγγων (ο σύνδεσμος μεταξύ των ωοθηκών και της μήτρας) ή του περιτοναίου (μεμβράνη που καλύπτει το εσωτερικό της κοιλιακής χώρας). Μπορεί να χορηγηθεί ως μονοθεραπεία στο πλαίσιο θεραπείας συντήρησης (συνεχής θεραπεία):

- σε γυναίκες με νεοδιαγνωσθέντα προχωρημένο καρκίνο ο οποίος έχει υποτροπιάσει ή εξαφανιστεί με φάρμακα με βάση την πλατίνη,
- σε γυναίκες με καρκίνο που είχε υποτροπιάσει (επανεμφανίστηκε) μετά από ανταπόκριση σε προηγούμενη θεραπεία και έχει υποχωρήσει ή εξαφανιστεί με φάρμακο με βάση την πλατίνη

Ο καρκίνος των ωοθηκών είναι «σπάνιος» και το Zejula χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο που χρησιμοποιείται σε σπάνιες παθήσεις) στις 4 Αυγούστου 2010. Περισσότερες πληροφορίες για τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού μπορείτε να βρείτε εδώ:

ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation

Το Zejula περιέχει τη δραστική ουσία νιραπαρίμμη.

Πώς χρησιμοποιείται το Zejula;

Το Zejula διατίθεται σε καψάκια (100 mg) για χορήγηση από το στόμα. Η δόση είναι 2 ή 3 καψάκια μία φορά την ημέρα, ανάλογα με το σωματικό βάρος του ασθενούς, τον αριθμό των αιμοπεταλίων και το εάν ο καρκίνος παρουσίασε υποτροπή μετά από προηγούμενη θεραπεία. Η θεραπεία μπορεί να συνεχίζεται για όσο χρονικό διάστημα ο ασθενής αντλεί όφελος από αυτήν. Ο γιατρός ενδέχεται να διακόψει τη θεραπεία, ή να μειώσει τη δόση, στην περίπτωση που ο ασθενής εμφανίσει ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό με πείρα στη χορήγηση αντικαρκινικών φαρμάκων.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Zejula, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.



Πώς δρα το Zejula;

Η δραστική ουσία του Zejula, η νιραπαρίμμη, αναστέλλει τη δράση των ενζύμων της πολυμεράσης της πολυ-αδενοδιφωσφορικής ριβόζης (PARP-1 και PARP-2), τα οποία κατά τη διάρκεια της κυτταρικής διαίρεσης για τον σχηματισμό νέων κυττάρων συμβάλλουν στην ανασύσταση του DNA των κυττάρων που έχει υποστεί βλάβη. Ως εκ τούτου, όταν αναστέλλεται η δράση των ενζύμων PARP, το DNA που έχει υποστεί βλάβη στα καρκινικά κύτταρα δεν μπορεί να ανασυσταθεί και, συνεπώς, τα καρκινικά κύτταρα νεκρώνονται.

Ποια είναι τα οφέλη του Zejula σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Zejula αύξησε τον χρόνο επιβίωσης των γυναικών χωρίς επιδείνωση της νόσου σε δύο κύριες μελέτες, στις οποίες μετείχαν πάνω από 1 000 γυναίκες με καρκίνο των ωοθηκών, καθώς και καρκίνο των σαλπίγγων ή του περιτοναίου.

Στη μία μελέτη μετείχαν γυναίκες με επιθηλιακό καρκίνο των ωοθηκών υψηλού βαθμού κακοήθειας ο οποίος είχε υποτροπιάσει μετά από δύο ή περισσότερες θεραπείες με βάση την πλατίνη. Οι γυναίκες εμφάνισαν απόκριση διαρκείας (ο καρκίνος δεν εμφάνισε εξέλιξη της νόσου για τουλάχιστον 6 μήνες) πριν από την τελευταία θεραπεία με βάση την πλατίνη. Μετά τη θεραπεία με Zejula, οι γυναίκες επιβίωσαν κατά μέσο όρο 11,3 μήνες χωρίς επιδείνωση της νόσου, σε σύγκριση με 4,7 μήνες για τις γυναίκες που έλαβαν εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία).

Σε άλλη μελέτη μετείχαν γυναίκες με προχωρημένο καρκίνο των ωοθηκών υψηλού βαθμού κακοήθειας, οι οποίες είχαν υποβληθεί σε θεραπεία μόνο με βάση την πλατίνη και στις οποίες ο καρκίνος είχε υποχωρήσει ή εξαφανιστεί. Οι γυναίκες που συνέχισαν τη θεραπεία με Zejula έζησαν 13,8 μήνες χωρίς επιδείνωση της νόσου σε σύγκριση με 8,2 μήνες που ήταν το αντίστοιχο διάστημα για τις γυναίκες που έλαβαν εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία).

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Zejula;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Zejula (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), θρομβοκυτταροπενία (χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων), κόπωση και αδυναμία, αναιμία (χαμηλά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων), δυσκοιλιότητα, έμετος, κοιλιακός πόνος, ουδετεροπενία (χαμηλά επίπεδα ουδετερόφιλων, ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων), αϋπνία (δυσκολία στον ύπνο), κεφαλαλγία, απώλεια όρεξης, διάρροια, δύσπνοια (δυσκολία στην αναπνοή), υπέρταση (υψηλή αρτηριακή πίεση), οσφυαλγία, ζάλη, βήχας, πόνος στις αρθρώσεις, εξάψεις και μείωση των λευκών αιμοσφαιρίων. Στις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνονται θρομβοκυτταροπενία και αναιμία. Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το Zejula, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Zejula δεν πρέπει να χορηγείται σε γυναίκες που θηλάζουν. Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Zejula στην ΕΕ;

Παρότι υπάρχουν θεραπείες για τον προχωρημένο καρκίνο των ωοθηκών, η νόσος αναπόφευκτα υποτροπιάζει. Το Zejula αποδείχθηκε ότι παρατείνει τον χρόνο μέχρι την επιδείνωση της νόσου σε ασθενείς που έχουν αποκριθεί σε θεραπείες με βάση την πλατίνη. Αυτό μπορεί να επιτρέψει την καθυστέρηση της θεραπείας για τον καρκίνο των ωοθηκών. Σε ό,τι αφορά την ασφάλεια, οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι γενικά αντιμετωπίσιμες με μείωση της δόσης.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Zejula υπερτερούν των 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 Zejula;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Zejula θα υποβάλει τις τελικές αναλύσεις της μελέτης για την αποτελεσματικότητα του Zejula στον προχωρημένο, υψηλού βαθμού κακοήθειας επιθηλιακό καρκίνο των ωοθηκών (FIGO στάδια III και IV).

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 Zejula.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Zejula

Το Zejula έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 16 Νοεμβρίου 2017.

Περισσότερες πληροφορίες για το Zejula διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/zejula>.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 10-2020.