



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/734994/2017
EMA/H/C/002321

Резюме на EPAR за обществено ползване

Zytiga abiraterone acetate

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Zytiga. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Zytiga.

За практическа информация относно употребата на Zytiga пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Zytiga и за какво се използва?

Zytiga е лекарство, което се използва за лечение на рак на простатата (жлеза на мъжката репродуктивна система) при възрастни мъже с метастазен рак (който се е разпространил в други части на организма).

Zytiga се използва в комбинация с лекарствата преднизон или преднизолон в следните случаи:

- когато ракът е новодиагностициран, високорисков и все още чувствителен на хормони; тогава Zytiga се използва в комбинация с лечение, наречено андроген депривационна терапия;
- когато медикаментозната кастрация (използване на лекарства за спиране на производството на мъжки хормони) в комбинация с андроген депривационна терапия не е подействала или е спряла да действа при мъже, които или нямат симптоми, или имат само леки симптоми, и при които все още не е необходима химиотерапия (лекарства против рак);
- когато медикаментозната или оперативната кастрация и химиотерапията с доцетаксел не са подействали или са спрели да действат.

Съдържа активното вещество абиратерон ацетат (abiraterone acetate).

Как се използва Zytiga?

Zytiga се предлага под формата на таблетки (250 и 500 mg) и се отпуска по лекарско предписание.



Препоръчителната доза от Zytiga е 1 000 mg, приемана веднъж дневно най-малко два часа след хранене и най-малко един час преди последващ прием на храна. Лечението трябва да бъде прекратено, ако пациентите развият чернодробни проблеми. В случай че чернодробната функция се нормализира, лечението може да бъде възобновено с намалена доза.

За повече информация вижте листовката.

Как действа Zytiga?

Активното вещество в Zytiga, абиратерон ацетат, се превръща в организма в абиратерон, който спира производството на мъжкия хормон тестостерон в организма. Абиратерон действа, като блокира ензима CYP17 в тестисите и в други части на организма. Тъй като ракът се нуждае от тестостерон, за да се поддържа и развива, Zytiga може да забави растежа на рака на простатата чрез намаляване на производството на тестостерон.

Какви ползи от Zytiga са установени в проучванията?

Zytiga е сравнен с плацебо (сляпо проучване) в три основни проучвания. В проучванията пациентите са лекувани също с преднизон или преднизолон.

Едното проучване обхваща 1 209 пациенти с новодиагностициран, високорисков, хормоночувствителен, местазен рак на простатата. Основната мярка за ефективност е преживяемостта на пациентите без влошаване на заболяването. Пациентите, лекувани със Zytiga, живеят средно около 33 месеца без влошаване на заболяването в сравнение с около 15 месеца при пациентите на плацебо.

Второто проучване обхваща 1 088 мъже с метастазен рак на простатата, които или нямат симптоми, или имат само леки симптоми на заболяването, и при които лечението с кастрация не е подействало или е спряло да действа. Пациентите, лекувани със Zytiga, живеят средно около 16 месеца без влошаване на заболяването в сравнение с около 8 месеца при пациентите на плацебо.

В третото проучване, обхващащо 1 195 мъже с метастазен рак на простатата, чието заболяване се е влошило въпреки лечението с оперативна или медикаментозна кастрация и химиотерапия с доцетаксел, основната мярка за ефективност е общата преживяемост (колко време живеят пациентите). Пациентите, лекувани със Zytiga, живеят малко по-малко от 15 месеца от началото на лечението в сравнение с малко по-малко от 11 месеца за пациентите на плацебо.

Какви са рисковете, свързани със Zytiga?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Zytiga (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са инфекция на пикочните пътища, хипокалиемия (ниски нива на калий в кръвта), високо кръвно налягане, периферен оток (подуване на крайниците поради задържане на течности) и увеличаване на чернодробните ензими. Други важни нежелани лекарствени реакции включват сърдечни проблеми, чернодробни проблеми, фрактури и алергичен алвеолит (белодробна реакция, която причинява кашлица и задух). За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Zytiga, вижте листовката.

Zytiga не трябва да се прилага при пациенти с тежка степен на увреждане на чернодробната функция. Не трябва да се използва за жени, нито да се прилага на бременни жени или на жени, които е възможно да са бременни. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Zytiga е разрешен за употреба?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Zytiga са по-големи от рисковете, и препоръча Zytiga да бъде разрешен за употреба в ЕС. Агенцията отбеляза, че е показано, че в комбинация с преднизон или преднизолон Zytiga или забавя прогресията на заболяването, или подобрява преживяемостта в сравнение с плацебо. Zytiga се понася добре, а рисковете се считат за управляеми.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Zytiga?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Zytiga, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Допълнителна информация за Zytiga:

На 5 септември 2011 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Zytiga, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Zytiga може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. За повече информация относно лечението със Zytiga прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 11-2017.