



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

### Zytiga abirateroni acetat

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Zytiga. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Zytiga používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Zytiga, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

### Co je Zytiga a k čemu se používá?

Zytiga je léčivý přípravek, který se používá k léčbě karcinomu (rakoviny) prostaty (žlázy mužského reprodukčního systému) u dospělých mužů, pokud je nádor metastazující (rozšířil se do dalších částí těla).

Přípravek Zytiga se používá spolu s léčivý prednisonem nebo prednisolonem v těchto případech:

- pokud je karcinom nově diagnostikován, je vysoce rizikový a dosud senzitivní na léčbu hormony, používá se přípravek Zytiga v kombinaci s tzv. androgenní deprivací léčbou,
- pokud selhala nebo již není účinná léková kastrace (podávání léčiv k zastavení tvorby mužských hormonů) spolu s androgenní deprivací léčbou u mužů, kteří nevykazují žádné nebo jen mírné příznaky onemocnění a u nichž není dosud nutná chemoterapie (podávání protinádorových přípravků),
- pokud selhala nebo již není účinná léková nebo chirurgická kastrace a chemoterapie zahrnující docetaxel.

Přípravek Zytiga obsahuje léčivou látku abirateron-acetát.

### Jak se přípravek Zytiga používá?

Přípravek Zytiga je dostupný ve formě tablet (250 a 500 mg) a jeho výdej je vázán na lékařský předpis.



Doporučená dávka přípravku Zytiga je 1 000 mg užívaných jednou denně nejméně dvě hodiny po jídle a alespoň hodinu před dalším jídlem. Pokud se u pacientů objeví jaterní potíže, léčba by se měla přerušit. Jestliže játra opět začnou fungovat normálně, může být léčba opět zahájena, avšak s použitím nižší dávky.

Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

## **Jak přípravek Zytiga působí?**

Léčivá látka v přípravku Zytiga, abirateron-acetát, se v těle přeměňuje na abirateron, který zabraňuje tělu v tvorbě mužského hormonu testosteronu. Abirateron působí tak, že blokuje enzym s názvem CYP17, který se nachází ve varlatech i jinde v těle. Protože karcinom ke svému přežití a růstu potřebuje přísun testosteronu, může přípravek Zytiga omezením tvorby testosteronu zpomalit růst karcinomu prostaty.

## **Jaké přínosy přípravku Zytiga byly prokázány v průběhu studií?**

Přípravek Zytiga byl srovnáván s placebem (neúčinným přípravkem) ve třech hlavních studiích, ve kterých byl pacientům podáván také prednison nebo prednisolon.

Do první studie bylo zařazeno 1 209 pacientů s nově diagnostikovaným, vysoce rizikovým hormonálně senzitivním metastazujícím karcinomem prostaty. Hlavním měřítkem účinnosti byla doba, po kterou pacienti žili, aniž by u nich došlo ke zhoršení onemocnění. Pacienti léčení přípravkem Zytiga žili v průměru po dobu 33 měsíců, aniž by u nich došlo ke zhoršení onemocnění, zatímco pacienti užívatí placebo přibližně 15 měsíců.

Do druhé studie bylo zařazeno 1 088 mužů s metastazujícím karcinomem prostaty, kteří nevykazovali žádné nebo jen mírné příznaky onemocnění a u nichž léčba pomocí kastrace selhala nebo již nebyla účinná. Pacienti léčení přípravkem Zytiga žili v průměru po dobu přibližně 16 měsíců, aniž by u nich došlo ke zhoršení onemocnění, zatímco pacienti užívatí placebo přibližně 8 měsíců.

Ve třetí studii, do které bylo zařazeno 1 195 mužů s metastazujícím karcinomem prostaty, jejichž onemocnění se zhoršilo navzdory chirurgické nebo lékové kastraci a chemoterapii zahrnující docetaxel, byla hlavním měřítkem účinnosti celková doba přežití (doba, po kterou pacienti žili). Pacienti léčení přípravkem Zytiga žili od zahájení léčby po dobu necelých 15 měsíců, zatímco pacienti, kterým bylo podáváno placebo, necelých 11 měsíců.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Zytiga?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Zytiga (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) jsou infekce močových cest, hypokalemie (nízké hladiny draslíku v krvi), vysoký krevní tlak, periferní edém (otok končetin z důvodu zadržování tekutin) a zvýšení hodnot jaterních enzymů. Mezi další důležité nežádoucí účinky patří srdeční poruchy, jaterní potíže, zlomeniny a alergická alveolitida (reakce plic způsobující kašel a dušnost). Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Zytiga je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Zytiga nesmějí užívat pacienti s těžkou poruchou funkce jater. Není určen k použití u žen a nesmějí jej užívat těhotné ženy ani ženy, které by mohly být těhotné. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Zytiga schválen?**

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Zytiga převyšují jeho rizika, a proto doporučila, aby byl schválen k použití v EU. Agentura konstatovala, že bylo prokázáno, že přípravek Zytiga v kombinaci s prednisonem nebo prednisolonem v porovnání s placebem buďto oddálí progresi (zhoršení) onemocnění, nebo prodlouží dobu přežití. Přípravek Zytiga je dobře snášen a jeho rizika jsou považována za zvladatelná.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Zytiga?**

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

## **Další informace o přípravku Zytiga**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Zytiga platné v celé Evropské unii dne 5. září 2011.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Zytiga je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Další informace o léčbě přípravkem Zytiga naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 11-2017.