



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR – sammendrag for offentligheden

Zytiga abirateronacetat

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Zytiga. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Zytiga bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Zytiga, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Zytiga, og hvad anvendes det til?

Zytiga er et lægemiddel, der anvendes til behandling af kræft i prostata (en kirtel i det mandlige forplantningssystem) hos voksne mænd, når kræften er metastatisk (har bredt sig til andre dele af kroppen).

Zytiga anvendes sammen med lægemidlerne prednison eller prednisolon i følgende situationer:

- behandling af nylig diagnosticeret højrisiko, hormon-sensitiv kræft. Zytiga anvendes da i kombination med en behandling kaldet androgen deprivationsbehandling
- når medicinsk kastration (hvor man stopper produktionen af mandlige kønshormoner med en behandling kaldet androgen deprivationsbehandling ikke har virket eller ikke længere virker hos mænd, som enten ingen symptomer har, eller som kun har lette symptomer på sygdommen, og som endnu ikke har behov for kemoterapi (lægemidler mod kræft)
- når medicinsk eller kirurgisk kastration og kemoterapi indeholdende docetaxel ikke har virket eller ikke længere virker.

Zytiga indeholder det aktive stof abirateronacetat.

Hvordan anvendes Zytiga?

Zytiga fås som tabletter (250 og 500 mg) og udleveres kun efter recept.



Den anbefalede dosis af Zytiga er 1 000 mg én gang dagligt mindst to timer efter, at man har spist, og mindst en time før man spiser igen. Hvis patienter udvikler leverproblemer, skal behandlingen afbrydes. Behandlingen kan genoptages med en lavere dosis, hvis leverfunktionen bliver normal igen.

De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Hvordan virker Zytiga?

Det aktive stof i Zytiga, abirateronacetat, omdannes til abirateron i kroppen. Abirateron stopper kroppens produktion af testosteron, som er et mandligt kønshormon. Det sker ved, at abirateron blokerer et enzym kaldet CYP17, som findes i testiklerne og andre steder i kroppen. Da kræften skal have tilført testosteron for at overleve og vokse, kan Zytiga forsinke prostatakræftens udvikling ved at reducere produktionen af testosteron.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Zytiga?

Zytiga blev sammenlignet med placebo (en virkningsløs behandling) i tre hovedundersøgelser. I undersøgelserne blev patienterne også behandlet med prednison eller prednisolon.

En undersøgelse omfattede 1 209 patienter med nydiagnosticeret, højrisiko, hormon-sensitiv, metastatisk prostatakræft. Behandlingens virkning blev hovedsagelig bedømt på, hvor længe patienterne levede, uden at sygdommen forværredes. De patienter, som havde fået behandling med Zytiga, levede i gennemsnit ca. 33 måneder, uden at sygdommen forværredes, sammenlignet med ca. 15 måneder for de patienter, som havde fået placebo.

Den anden undersøgelse omfattede 1 088 mænd med metastatisk prostatakræft, som enten ingen symptomer havde eller kun havde lette symptomer på sygdommen, og hos hvem kastrationsbehandling ikke havde virket eller var holdt op med at virke. De patienter, som havde fået behandling med Zytiga, levede i gennemsnit ca. 16 måneder, uden at sygdommen forværredes, sammenlignet med ca. 8 måneder for de patienter, som havde fået placebo.

I en tredje undersøgelse, der omfattede 1 195 mænd med metastatisk prostatakræft, hvis sygdom var blevet værre på trods af kirurgisk eller medicinsk kastrationsbehandling og kemoterapi med docetaxel blev virkningen hovedsagelig målt på den samlede overlevelse (hvor længe patienterne levede). De patienter, som var blevet behandlet med Zytiga, levede i lige under 15 måneder fra starten af behandlingen, sammenlignet med lige under 11 måneder for de patienter, som havde fået placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Zytiga?

De hyppigste bivirkninger ved Zytiga (som optræder hos mere end 1 ud af 10 patienter) er urinvejsinfektion, hypokaliæmi (lavt kaliumindhold i blodet), højt blodtryk, perifere ødemer (hævelse af lemmerne på grund af væskeophobning) og forhøjet antal leverenzzymer. Andre vigtige bivirkninger er hjerteproblemer, leverproblemer, frakturer og allergisk alveolitis (en lungereaktion, som medfører hoste og kortåndethed). Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Zytiga fremgår af indlægssedlen.

Zytiga må ikke anvendes hos patienter med svært nedsat leverfunktion. Det er endvidere ikke beregnet til kvinder og må ikke gives til kvinder, som er eller kan være gravide. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Zytiga godkendt?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Zytiga opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU. Agenturet bemærkede, at Zytiga i kombination med prednison eller prednisolon har vist sig enten at forsinke sygdommens progression eller at forbedre overlevelsen i forhold til placebo. Zytiga tåles godt, og risiciene anses for at kunne håndteres.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Zytiga?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Zytiga.

Andre oplysninger om Zytiga

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Zytiga den 5. september 2011.

Den fuldstændige EPAR for Zytiga findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Zytiga kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 11-2017.