



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Zytiga οξική αμπιρατερόνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Zytiga. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Zytiga.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Zytiga, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευόμαστε το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Zytiga και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Zytiga είναι φάρμακο που χορηγείται σε ενήλικες άνδρες για τη θεραπεία του καρκίνου του προστάτη (αδένας του αναπαραγωγικού συστήματος των ανδρών) όταν ο καρκίνος είναι μεταστατικός (έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος).

Το Zytiga χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τα φάρμακα πρεδνιζόνη ή πρεδνιζολόνη στις εξής καταστάσεις:

- όταν ο καρκίνος έχει διαγνωστεί πρόσφατα, θεωρείται ιδιαίτερα επικίνδυνος και εξακολουθεί να είναι ευαίσθητος στις ορμόνες· στην περίπτωση αυτή, το Zytiga χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τη θεραπεία που ονομάζεται θεραπεία αποστέρησης ανδρογόνου
- όταν ο φαρμακευτικός ευνουχισμός (χρήση φαρμάκων για τη διακοπή της παραγωγής ανδρικών ορμονών στον οργανισμό) με τη χορήγηση της θεραπείας αποστέρησης ανδρογόνου δεν είναι ή έχει πάψει πλέον να είναι αποτελεσματικός σε άνδρες που δεν έχουν συμπτώματα ή εμφανίζουν ήπια συμπτώματα της ασθένειας και δεν χρειάζεται ακόμη να υποβληθούν σε χημειοθεραπεία (αντικαρκινικά φάρμακα)
- όταν ο φαρμακευτικός ή χειρουργικός ευνουχισμός και η χημειοθεραπεία με δωκεταξέλη δεν αποφέρουν ή έχουν πάψει πλέον να αποφέρουν αποτελέσματα

Το Zytiga περιέχει τη δραστική ουσία οξική αμπιρατερόνη.



Πώς χρησιμοποιείται το Zytiga;

Το Zytiga διατίθεται σε μορφή δισκίων (250 και 500 mg) και χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Η συνιστώμενη δόση Zytiga είναι 1.000 mg μία φορά την ημέρα, τουλάχιστον δύο ώρες μετά το γεύμα και τουλάχιστον μία ώρα πριν από το επόμενο γεύμα. Σε περίπτωση που οι ασθενείς εμφανίσουν ηπατικά προβλήματα, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί. Η θεραπεία μπορεί να ξαναρχίσει με τη χορήγηση χαμηλότερης δόσης, εάν η ηπατική λειτουργία επιστρέψει στα φυσιολογικά επίπεδα.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Zytiga;

Η δραστική ουσία του Zytiga οξική αμπιρατερόνη μετατρέπεται σε αμπιρατερόνη στον οργανισμό και σταματάει την παραγωγή της ανδρικής ορμόνης τεστοστερόνης από τον οργανισμό. Για τον σκοπό αυτό, η αμπιρατερόνη αναστέλλει ένα ένζυμο που ονομάζεται CYP17 και εντοπίζεται τόσο στους όρχεις των ανδρών όσο και σε άλλα σημεία του σώματος. Επειδή ο καρκίνος χρειάζεται τεστοστερόνη για να επιζήσει και να αναπτυχθεί, το Zytiga, μειώνοντας την παραγωγή τεστοστερόνης, ενδέχεται να επιβραδύνει την ανάπτυξη του καρκίνου του προστάτη.

Ποιο είναι το όφελος του Zytiga σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Zytiga συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) σε τρεις κύριες μελέτες. Στις μελέτες οι ασθενείς έλαβαν επίσης πρεδνισόνη ή πρεδνισολόνη.

Σε μία μελέτη συμμετείχαν 1209 ασθενείς που έπασχαν από μεταστατικό καρκίνο του προστάτη ο οποίος είχε διαγνωστεί πρόσφατα, θεωρείτο ιδιαίτερα επικίνδυνος και ήταν ευαίσθητος στις ορμόνες. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο χρόνος επιβίωσης των ασθενών χωρίς επιδείνωση της ασθένειας. Οι ασθενείς που έλαβαν Zytiga έζησαν κατά μέσο όρο 33 μήνες χωρίς να επιδεινωθεί η ασθένειά τους, σε αντίθεση με τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο, οι οποίοι έζησαν περίπου 15 μήνες.

Στη δεύτερη μελέτη συμμετείχαν 1088 άνδρες οι οποίοι έπασχαν από μεταστατικό καρκίνο του προστάτη και δεν είχαν συμπτώματα ή εμφάνισαν ήπια μόνο συμπτώματα της ασθένειας και στους οποίους η θεραπεία ευνουχισμού δεν επέφερε αποτέλεσμα ή δεν ήταν πλέον αποτελεσματική. Οι ασθενείς που έλαβαν Zytiga έζησαν κατά μέσο όρο περίπου 16 μήνες χωρίς να επιδεινωθεί η ασθένειά τους, σε αντίθεση με τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο, οι οποίοι έζησαν περίπου 8 μήνες.

Σε μια τρίτη μελέτη στην οποία συμμετείχαν 1195 άνδρες οι οποίοι έπασχαν από μεταστατικό καρκίνο του προστάτη που επιδεινώθηκε παρά τη χειρουργική ή ιατρική θεραπεία ευνουχισμού και χημειοθεραπεία με δωκεταξέλη, ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο συνολικός χρόνος επιβίωσης (για πόσο χρονικό διάστημα έζησαν οι ασθενείς). Οι ασθενείς που έλαβαν Zytiga έζησαν για σχεδόν 15 μήνες μετά την έναρξη της θεραπείας, σε αντίθεση με τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο, οι οποίοι έζησαν διάστημα μικρότερο των 11 μηνών.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Zytiga;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Zytiga (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι λοίμωξη του ουροποιητικού συστήματος, υποκαλιαιμία (χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα), υψηλή αρτηριακή πίεση, περιφερικό οίδημα (πρήξιμο στα άκρα λόγω κατακράτησης υγρών) και αύξηση των ηπατικών ενζύμων. Άλλες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν καρδιακές διαταραχές, προβλήματα με το ήπαρ, κατάγματα και αλλεργική κυψελίτιδα (αντίδραση των πνευμόνων

που προκαλεί βήχα και δύσπνοια). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Zytiga περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Zytiga δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια. Το Zytiga δεν προορίζεται για χρήση σε γυναίκες και δεν πρέπει να χορηγείται σε γυναίκες που είναι ή πρόκειται να μείνουν έγκυες. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Zytiga;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Zytiga υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Ο Οργανισμός σημείωσε ότι το Zytiga σε συνδυασμό με πρεδνιζόνη ή πρεδνιζολόνη έχει αποδειχθεί ότι καθυστερεί την εξέλιξη της νόσου ή βελτιώνει τον χρόνο επιβίωσης σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. Το Zytiga είναι καλά ανεκτό και οι κίνδυνοι του φαρμάκου είναι αντιμετωπίσιμοι.

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

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 Zytiga.

Λοιπές πληροφορίες για το Zytiga

Στις 5 Σεπτεμβρίου 2011 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Zytiga.

Η πλήρης EPAR του Zytiga διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Zytiga, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 11-2017.