



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Zytiga

abirateroonatsetaat

See on ravimi Zytiga Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Zytiga kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Zytiga kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Zytiga ja milleks seda kasutatakse?

Zytiga on ravim, mida kasutatakse eesnäärmevähi (eesnääre on meeste reproduktiivsüsteemi nääre) raviks täiskasvanud meestel, kui vähk on metastaatiline (on levinud organismis ka mujale).

Zytigat kasutatakse koos prednisooni või prednisolooniga järgmistes olukordades:

-
- kui meditsiiniline kastratsioon (peatab ravimite abil meessuguhormoonide tekkimise organismis) koos androgeeni deprivatsiooni teraapiaga ei andnud tulemusi või ei toimi enam meestel, kellel haiguse sümptomid on kerged või puuduvad ja kes ei vaja veel keemiaravi (vähiravimeid);
- kui meditsiiniline või kirurgiline kastratsioon ja keemiaravi dotsetakseeliga ei andnud tulemusi või ei toimi enam.

Zytiga sisaldab toimeainena abirateroonatsetaati.

Kuidas Zytigat kasutatakse?

Zytigat turustatakse tablettidena (250 ja 500 mg). Zytiga on retseptiravim.

Zytiga soovitatav annus on 1000 mg üks kord ööpäevas vähemalt kaks tundi pärast sööki ja vähemalt üks tund enne järgmist söögikorda. Kui patsiendil tekivad maksaprobleemid, tuleb ravi peatada. Ravi tohib jätkata vähendatud annusega, kui maksatalitlus on muutunud normaalseks.

Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.



Kuidas Zytiga toimib?

Zytiga toimeaine abirateroonatsetaat muutub organismis abiraterooniks, mis peatab organismi võime toota meessuguhormooni testosterooni. Selleks blokeerib abirateroon munandites ja mujal organismis leiduva ensüümi CYP17. Et vähk vajab püsimiseks ja kasvuks testosterooni, võib Zytiga testosterooni teket vähendades aeglustada eesnäärmevähi progresseerumist.

Milles seisneb uuringute põhjal Zytiga kasulikkus?

Zytiga võrreldi platseeboga (näiva ravimiga) kahes põhiuuringus. Mõlemas uuringus raviti patsiente ka prednisooni või prednisolooniga.

Ühes uuringus osales 1209 patsienti, kellel oli äsja diagnoositud suure riskiga, hormoontundlik metastaatiline eesnäärmevähk. Efektiivsuse põhinäitaja oli progresseerumiseta elumus (kui kaua patsiendid elasid ilma haiguse süvenemiseta). Progresseerumiseta elumus oli Zytiga uuringurühmas keskmiselt 33 kuud ja platseeborühmas 15 kuud.

Teises uuringus osales 1088 metastaatilise eesnäärmevähiga meest, kellel haiguse sümptomid olid kerged või puudusid ja kellel kastratsioon ei andnud tulemusi või enam ei toiminud. Progresseerumiseta elumus oli Zytiga uuringurühmas keskmiselt 16 kuud ja platseeborühmas 8 kuud.

Kolmandas uuringus, kus osales 1195 metastaatilise eesnäärmevähiga meest, kelle haigus oli süvenenud hoolimata meditsiinilisest või kirurgilisest kastratsioonist ja keemiaravist dotsetakseeliga, oli efektiivsuse põhinäitaja üldine elumus (kui kaua patsiendid elasid). Zytiga kasutanud patsientide elumus oli veidi alla 15 kuu alates ravi alustamisest ja platseeborühma patsientide elumus oli veidi alla 11 kuu.

Mis riskid Zytigaga kaasnevad?

Zytiga kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on kuseteede infektsioon, hüpokaleemia (vere väike kaaliumisisaldus), hüpertensioon (kõrge vererõhk), perifeerne turse (jäsemete turse vedelikupeetuse tõttu) ja maksaensüümide sisalduse suurenemine. Muud olulised kõrvalnähud on näiteks südameprobleemid, maksaprobleemid, luumurrud ja allergiline alveoliit (kopsuinfektsioon, mis põhjustab köha ja raskendatud hingamist). Zytiga kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Zytiga ei tohi kasutada maksa raske talitlushäirega patsiendid. See ei ole ette nähtud kasutamiseks naistel ning seda ei tohi anda naistele, kes on või võivad olla rasedad. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Zytiga heaks kiideti?

Euroopa Raviamet (EMA) otsustas, et Zytiga kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita. Amet märkis, et koos prednisooni või prednisolooniga kasutatav Zytiga aeglustab teadaolevalt haiguse süvenemist või suurendab patsientide elumust võrreldes platseeboga. Zytiga talutakse hästi ja selle riske peeti vastuvõetavateks.

Mis meetmed võetakse, et tagada Zytiga ohutu ja efektiivne kasutamine?

Zytiga ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave Zytiga kohta

Euroopa Komisjon andis Zytiga müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 5. septembril 2011.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Zytiga kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Kui vajate Zytigaga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11-2017.