



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

# Zytiga

## abirateroniasetaatti

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Zytiga-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Zytigan käytöstä.

Potilas saa Zytigan käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Mitä Zytiga on ja mihin sitä käytetään?

Zytiga on lääke, jota käytetään aikuisten miesten eturauhassyövän hoitoon (eturauhanen on osa miehen lisääntymiselimiä), kun syöpä on metastoitunut (levinnyt kehon muihin osiin).

Zytigaa annetaan yhdessä prednisoni- tai prednisolonilääkkeiden kanssa seuraavissa tapauksissa:

- kun syöpä on äskettäin diagnosoitu, siihen liittyy suuri riski ja se reagoi vielä hormoneihin, jolloin Zytigaa käytetään yhdessä androgeenisen deprivatiohoidon kanssa
- kun kastroatiohoito (mieshormonien tuotannon lopettaminen lääkkeiden avulla) androgeenistä deprivatiohoitoa käyttäen ei tehoa tai ei enää tehoa miehillä, joilla ei ole sairauden oireita tai joiden oireet ovat vain lieviä ja jotka eivät vielä tarvitse kemoterapiaa (syöpälääkkeitä)
- kun lääkepohjainen tai kirurginen kastroatio ja doketakselia sisältävä kemoterapia eivät tehoa tai eivät enää tehoa.

Zytigan vaikuttava aine on abirateroniasetaatti.

### Miten Zytigaa käytetään?

Zytigaa on saatavana tabletteina (250 ja 500 mg), ja se on reseptivalmiste.

Zytigan suositeltava annos on 1 000 mg kerran vuorokaudessa aikaisintaan kaksi tuntia aterian jälkeen ja viimeistään tunti ennen seuraavaa ateriaa. Jos potilaalle kehittyy maksaongelmia, hoito on lopetettava. Hoitoa voidaan jatkaa pienemmällä annoksella, jos maksan toiminta palautuu normaaliksi.



Lisätietoja on pakkausselosteessa.

## **Miten Zytiga vaikuttaa?**

Zytigan vaikuttava aine abirateroniasetaatti muuttuu kehossa abirateroniksi, joka pysäyttää elimistön testosteronin eli mieshormonin tuotannon. Abirateroni vaikuttaa salpaamalla CYP17-entsyymiä, jota on kiveksissä ja muualla elimistössä. Syöpäkasvaimen on saatava testosteronia elääkseen ja kasvaakseen. Vähentämällä testosteronin tuotantoa Zytiga saattaa hidastaa eturauhassyövän kasvua.

## **Mitä hyötyä Zytigasta on havaittu tutkimuksissa?**

Zytigaa verrattiin lumelääkkeeseen kolmessa päätutkimuksessa. Näissä tutkimuksissa potilaita hoidettiin myös prednisonilla tai prednisolonilla.

Yhteen tutkimukseen osallistui 1 209 potilasta, joilla oli äskettäin diagnosoitu, suuririskinen, hormoneihin reagoiva, metastoitunut eturauhassyöpä. Tehon pääasiallinen mitta oli sen ajanjakson pituus, jonka potilaat elivät ilman sairauden pahenemista. Zytigaa saaneet potilaat elivät keskimäärin 33 kuukautta ilman sairauden pahenemista, kun taas lumelääkettä saaneilla potilailla tämä aika oli noin 15 kuukautta.

Toisessa päätutkimuksessa oli mukana 1 088 metastoitunutta eturauhassyöpää sairastavaa miestä, joilla ei ollut oireita tai joiden oireet olivat lieviä, ja joilla kastroatiohoito ei ollut tehonnut tai ei enää tehonnut. Zytigaa saaneet potilaat elivät keskimäärin 16 kuukautta ilman sairauden pahenemista, kun taas lumelääkettä saaneilla potilailla tämä aika oli noin 8 kuukautta.

Kolmannessa tutkimuksessa oli mukana 1 195 metastoitunutta eturauhassyöpää sairastavaa miestä, joiden sairaus oli pahentunut kirurgisesta tai lääkepohjaisesta kastroatiohoidosta ja doketakselipohjaisesta kemoterapiasta huolimatta. Tehon pääasiallinen mitta oli kokonaiseloonjäämisaika (kuinka kauan potilaat pysyivät elossa). Zytiga-hoitoa saaneet potilaat elivät enintään 15 kuukautta hoidon aloittamisesta, kun taas lumelääkettä saaneet potilaat elivät vähän alle 11 kuukautta.

## **Mitä riskejä Zytigaan liittyy?**

Yleisimmät Zytigan sivuvaikutukset (useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) ovat virtsatieinfektio, hypokalemia (veren kaliumniukkuus), kohonnut verenpaine, perifeerinen turvotus (nesteiden kertymisestä johtuva raajojen turvotus) maksaentsyymien lisääntyminen. Muita merkittäviä sivuvaikutuksia ovat sydänongelmat, maksaongelmat, luun murtumat ja allerginen alveoliitti (yskää ja hengenahdistusta aiheuttava keuhkoreaktio). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Zytigan ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Zytigaa ei saa antaa potilaille, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta. Zytiga ei ole tarkoitettu naisille, eikä sitä saa antaa naisille, jotka ovat tai voivat olla raskaana. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

## **Miksi Zytiga on hyväksytty?**

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Zytigan hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa. Virasto totesi, että lumelääkkeeseen verrattuna ja yhdessä prednisonin tai prednisolonin kanssa käytettynä Zytigan on osoitettu joko hidastavan sairauden etenemistä tai pidentävän eloonjäämisaikaa. Zytiga on hyvin siedetty, ja sen riskien katsotaan olevan hallittavissa.

## Miten voidaan varmistaa Zytigan turvallinen ja tehokas käyttö?

Zytigan turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty suosituksia ja varoituksia terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettavaksi.

## Muuta tietoa Zytigasta

*Euroopan komissio myönsi 5. syyskuuta 2011 Zytigallekoko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan.*

Zytigaa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Lisää tietoa Zytigalla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 11-2017.