



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Zytiga

abirateronacetat

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) lijeka Zytiga. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Zytiga.

Praktične informacije o primjeni lijeka Zytiga bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno trebaju se obratiti svojem liječniku ili ljekarniku.

Što je Zytiga i za što se koristi?

Zytiga je lijek koji se primjenjuje za liječenje raka prostate (muške spolne žlijezda) u odraslih muškaraca kada je rak metastazirao (proširio se na druge dijelove tijela).

Zytiga se primjenjuje u kombinaciji s prednizonom ili prednizolonom u sljedećim situacijama:

- ako je riječ o raku koji je nedavno dijagnosticiran, visokorizičan i još uvijek osjetljiv na hormone; Zytiga se tada primjenjuje u kombinaciji s terapijom deprivacije androgena;
- ako medicinska kastracija (primjena lijekova kako bi se zaustavilo stvaranje muških hormona) u kombinaciji s terapijom deprivacije androgena nije djelovala ili više ne djeluje u muškaraca koji nemaju simptoma bolesti ili su ti simptomi blagi, a kojima još nije potrebna kemoterapija (lijekovi protiv raka);
- ako medicinska ili kirurška kastracija i kemoterapija koja sadržava docetaksel nisu djelovale ili više ne djeluju.

Zytiga sadržava djelatnu tvar abirateronacetat.

Kako se Zytiga koristi?

Lijek Zytiga dostupan je u obliku tableta (od 250 i 500 mg) te se izdaje samo na liječnički recept.

Preporučena doza lijeka Zytiga je 1 000 mg jedanput na dan najmanje dva sata nakon jela i najmanje jedan sat prije sljedećeg obroka. Ako se u bolesnika pojave problemi s jetrom, liječenje treba prekinuti. Liječenje se može nastaviti uz manju dozu ako se funkcija jetre vrati na normalnu razinu.



Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

Kako djeluje Zytiga?

Djelatna tvar lijeka Zytiga, abirateronacetat, u tijelu se pretvara u abirateron, koji zaustavlja stvaranje muškog spolnog hormona testosterona. Abirateron to čini inhibirajući djelovanje enzima CYP17 koji je prisutan u testisima i drugdje u tijelu. Primjenom lijeka Zytiga može se usporiti rast raka prostate jer se lijekom smanjuje stvaranje testosterona koji je raku potreban kako bi preživio i rastao.

Koje su koristi lijeka Zytiga utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Zytiga uspoređen je s placebom (prividnim liječenjem) u trima glavnim ispitivanjima. Tijekom tih ispitivanja bolesnici su liječeni i prednizonom ili prednizolonom.

Jednim ispitivanjem bilo je obuhvaćeno 1 209 bolesnika s novodijagnosticiranim, visokorizičnim metastatskim rakom prostate osjetljivim na hormone. Glavno mjerilo djelotvornosti bilo je razdoblje preživljenja bez pogoršanja bolesti. Bolesnici liječeni lijekom Zytiga živjeli su u prosjeku 33 mjeseca bez pogoršanja bolesti, a bolesnici koji su primali placebo oko 15 mjeseci.

Drugim ispitivanjem bilo je obuhvaćeno 1 088 muškaraca s metastatskim rakom prostate koji nisu imali simptoma bolesti ili su simptomi bili blagi, a kod kojih kastracija nije djelovala ili je prestala djelovati. Bolesnici koji su primali lijek Zytiga živjeli su u prosjeku oko 16 mjeseci bez pogoršanja bolesti, a oni koji su primali placebo oko 8 mjeseci.

U trećem ispitivanju kojim je bilo obuhvaćeno 1 195 muškaraca s metastatskim rakom prostate, a čija se bolest pogoršala unatoč kirurškoj ili medicinskoj kastraciji i kemoterapiji docetakselom, glavno mjerilo djelotvornosti bilo je ukupno preživljenje (koliko su dugo bolesnici živjeli). Bolesnici liječeni lijekom Zytiga živjeli su samo nešto manje od 15 mjeseci nakon početka liječenja, dok su bolesnici koji su primali placebo živjeli nešto manje od 11 mjeseci.

Koji su rizici povezani s lijekom Zytiga?

Najčešće su nuspojave lijeka Zytiga (zabilježene u više od 1 na 10 bolesnika) infekcije mokraćnih putova, hipokalemija (niske razine kalija u krvi), visok krvni tlak, periferni edem (oticanje udova uslijed zadržavanja tekućine) i povišene razine jetrenih enzima. Druge važne nuspojave uključuju probleme sa srcem, probleme s jetrom, prijelome i alergijski alveolitis (reakcija pluća koja uzrokuje kašalj i otežano disanje). Potpuni popis svih nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Zytiga potražite u uputi o lijeku.

Lijek Zytiga ne smiju uzimati bolesnici sa znatno smanjenom jetrenom funkcijom. Nije za primjenu u žena i ne smije se davati ženama koje su trudne ili bi mogle biti trudne. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Zytiga odobren?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi lijeka Zytiga nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučila davanje odobrenja za njegovu primjenu u EU-u. Agencija je napomenula da se lijek Zytiga u kombinaciji s prednizonom ili prednizolonom pokazao djelotvornim u usporavanju napretka bolesti ili povećanju preživljenja u usporedbi s placebom. Lijek Zytiga dobro se podnosi, a nuspojave se mogu kontrolirati.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Zytiga?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Zytiga nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Ostale informacije o lijeku Zytiga

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet lijeka Zytiga koje vrijedi na prostoru Europske unije od 5. rujna 2011.

Cjeloviti EPAR za lijek Zytiga nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Više informacija o terapiji lijekom Zytiga pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svojem liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran u 11. 2017.