



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Zytiga abirateron-acetát

Ez a dokumentum a Zytiga-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Zytiga alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Zytiga alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a Zytiga és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Zytiga-t prosztatatarák (a férfi szaporító szervrendszer egyik mirigye) kezelésére alkalmazzák felnőtt férfiaknál, amennyiben a rák áttétes (a szervezet más részeire is áttért).

A Zytiga-t prednizonnal vagy prednizolonnal együtt alkalmazzák a következő esetekben:

- amikor a rákos daganat újonnan diagnosztizált, nagy kockázatú és még hormonokra érzékeny, a Zytiga-t egy úgynevezett androgén-deprivációs kezeléssel együtt alkalmazzák;
- amikor egy androgén-deprivációs kezeléssel kísért gyógyszeres kasztráció (a férfihormon-termelés leállítása gyógyszerek alkalmazásával) nem hatott vagy már nem hat olyan férfiaknál, akiknél a betegség tünetmentes vagy csak enyhe tünetekkel jár, és akiknek még nincs szükségük kemoterápiára (rákgyógyszerekre);
- amikor a gyógyszeres vagy sebészeti kasztráció és a docetaxelt tartalmazó kemoterápia nem hatott vagy már nem hat.

A Zytiga hatóanyagként abirateron-acetátot tartalmaz.

Hogyan kell alkalmazni a Zytiga-t?

A Zytiga tabletta (250 és 500 mg) formájában, és csak receptre kapható.



A Zytiga ajánlott adagja naponta egyszer 1000 mg, amelyet étkezés után legalább két órával és a következő étkezés előtt legalább egy órával kell bevenni. Ha a betegnél májproblémák jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni. Ha a májfunkció ismét normális értékeket mutat, a kezelés csökkentett adaggal újrameghozható.

További információ a betegtájékoztatóban található.

Hogyan fejt ki hatását a Zytiga?

A Zytiga hatóanyaga, az abirateron-acetát abirateronná alakul át a szervezetben, amely leállítja a tesztoszteron nevű férfi hormon termelődését. Az abirateron a herékben és a szervezet egyéb részeiben található CYP17 nevű enzim gátlásával fejt ki hatását. Mivel a daganatnak a túléléshez és a növekedéshez tesztoszteronra van szüksége, a tesztoszteron termelődésének csökkentésével a Zytiga lassíthatja a prosztatadaganat növekedését.

Milyen előnyei voltak a Zytiga alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Zytiga-t három fő vizsgálatban placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) hasonlították össze. A betegeket a vizsgálatokban prednizonnal vagy prednizolonnal is kezelték.

Az első vizsgálatban 1209, újonnan diagnosztizált, nagy kockázatú, hormonérzékeny, áttétes prosztatatarákban szenvedő beteg vett részt. A fő hatékonysági mutató az az időtartam volt, ameddig a betegek a betegségük súlyosbodásáig éltek. A Zytiga-t kapó betegek esetében átlagosan 33 hónap telt el a betegség súlyosbodásáig, szemben a placebót kapó betegeknel megfigyelt, körülbelül 15 hónappal.

A második vizsgálatot 1088 olyan, áttétes prosztatatarákban szenvedő férfi bevonásával végezték, akiknél a betegség tünetmentes volt vagy csak enyhe tünetekkel járt, és akiknél a kasztrációs kezelés nem hatott vagy már nem hat. A Zytiga-t kapó betegek esetében átlagosan körülbelül 16 hónap telt el a betegség súlyosbodásáig, szemben a placebót kapó betegeknel megfigyelt, körülbelül 8 hónappal.

A harmadik vizsgálatot 1195 olyan, áttétes prosztatatarákban szenvedő férfi bevonásával végezték, akiknél a gyógyszeres vagy sebészeti kasztrációs kezelés és a docetaxellel végzett kemoterápia ellenére súlyosbodott a betegség. A fő hatékonysági mutató a teljes túlélési idő volt (vagyis hogy mennyi ideig éltek a betegek). A Zytiga-val kezelt betegek a kezelés kezdetétől számítva valamivel kevesebb mint 15 hónapig éltek, míg a placebóval kezelt betegeknel ez az idő valamivel kevesebb mint 11 hónap volt.

Milyen kockázatokkal jár a Zytiga alkalmazása?

A Zytiga leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkeznek) a húgyúti fertőzés, hipokalémia (a vér alacsony káliumszintje), magas vérnyomás, perifériás ödéma (folyadék-felgyülemelés miatti végtagduzzanat) és a májenzimek szintjének növekedése. Az egyéb jelentős mellékhatások közé tartoznak a szív- és májproblémák, a törések és az allergiás alveolitisz (köhögést és nehézlégzést okozó tüdőreakció). A Zytiga alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Zytiga nem alkalmazható súlyosan csökkent májfunckiójú betegeknel. Nőknél nem alkalmazható, terhes vagy vélhetően terhes nők számára történő adagolása tilos. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Zytiga forgalomba hozatalát?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Zytiga alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását. Az Ügynökség megállapította, hogy a Zytiga prednizzonnal vagy prednizolonnal kombinálva késleltette a betegség súlyosbodását, illetve javította a túlélést a placebohoz képest. A Zytiga jól toleráltnak bizonyult, és kockázatai kezelhetőnek tekinthetők.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Zytiga biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Zytiga biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Zytiga-val kapcsolatos egyéb információ

2011. szeptember 5-én az Európai Bizottság a Zytiga-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Zytiga-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Amennyiben a Zytiga-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 11-2017.