



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Zytiga

abiraterone acetato

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Zytiga. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Zytiga.

Per informazioni pratiche sull'uso di Zytiga i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Zytiga?

Zytiga è un medicinale usato nel trattamento del carcinoma della prostata (una ghiandola dell'apparato riproduttivo maschile) negli uomini adulti quando il carcinoma è metastatico (si è diffuso in altre parti dell'organismo).

Zytiga è somministrato insieme ai medicinali prednisone o prednisolone nelle seguenti situazioni:

- quando il carcinoma è di nuova diagnosi, ad alto rischio e ancora sensibile agli ormoni. In questo caso Zytiga è utilizzato in combinazione con un trattamento denominato terapia di deprivazione androgenica;
- quando la castrazione medica (mediante la somministrazione di medicinali per bloccare la produzione di ormoni maschili) abbinata a una terapia di deprivazione androgenica non abbia funzionato o non funzioni più in uomini che non presentano alcun sintomo, o che presentano solo lievi sintomi della malattia, e che non necessitano ancora di chemioterapia (medicinali antitumorali);
- quando la castrazione medica o chirurgica e la chemioterapia contenente docetaxel non abbiano funzionato o non funzionino più.

Zytiga contiene il principio attivo abiraterone acetato.



Come si usa Zytiga?

Zytiga è disponibile sotto forma di compresse (250 e 500 mg) e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

La dose raccomandata di Zytiga è di 1 000 mg una volta al giorno almeno due ore dopo il pasto e almeno un'ora prima dell'assunzione di altro cibo. Se i pazienti sviluppano problemi epatici, il trattamento deve essere sospeso. Il trattamento può essere ripreso con una dose ridotta se la funzionalità epatica ritorna alla normalità.

Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

Come agisce Zytiga?

Il principio attivo di Zytiga, abiraterone acetato, viene modificato nell'organismo in abiraterone che impedisce all'organismo di produrre testosterone (un ormone maschile). Per farlo, abiraterone blocca un enzima denominato CYP17, che si trova nei testicoli e in altre parti dell'organismo. Poiché il tumore necessita di testosterone per sopravvivere e crescere, riducendo la produzione di testosterone, Zytiga può rallentare la crescita del carcinoma prostatico.

Quali benefici di Zytiga sono stati evidenziati negli studi?

Zytiga è stato confrontato con placebo (trattamento fittizio) in tre studi principali. Negli studi i pazienti sono stati trattati con prednisone o prednisolone.

Uno studio ha coinvolto 1 209 pazienti con carcinoma prostatico metastatico ormono-sensibile, ad alto rischio e di nuova diagnosi. La principale misura dell'efficacia era il periodo di tempo intercorso prima della comparsa di segni di peggioramento della malattia. I pazienti trattati con Zytiga hanno vissuto, in media, per circa 33 mesi senza un peggioramento della malattia, rispetto ai circa 15 mesi dei pazienti trattati con placebo.

Il secondo studio ha interessato 1 088 uomini con carcinoma prostatico metastatico che non presentavano alcun sintomo, o che presentavano solo lievi sintomi della malattia, e nei quali la castrazione non aveva funzionato o aveva smesso di funzionare. I pazienti trattati con Zytiga hanno vissuto, in media, per circa 16 mesi senza un peggioramento della malattia, contro circa otto mesi nei pazienti trattati con placebo.

In un terzo studio condotto su 1 195 uomini con carcinoma prostatico metastatico la cui malattia era peggiorata nonostante la castrazione chirurgica o medica e la chemioterapia a base di docetaxel, la principale misura dell'efficacia era la sopravvivenza globale (quanto i pazienti hanno vissuto). I pazienti trattati con Zytiga sono sopravvissuti per quasi 15 mesi dall'inizio della terapia, mentre quelli trattati con placebo sono sopravvissuti per poco meno di 11 mesi.

Quali sono i rischi associati a Zytiga?

Gli effetti indesiderati più comuni di Zytiga (osservati in più di 1 persona su 10) sono infezione delle vie urinarie, ipopotassiemia (basse concentrazioni di potassio nel sangue), elevata pressione del sangue, edema periferico (rigonfiamento degli arti dovuto a ritenzione di liquidi) e aumento degli enzimi epatici. Altri importanti effetti indesiderati comprendono problemi al cuore, al fegato, fratture e alveolite allergica (un'irritazione polmonare che causa tosse e fiato corto). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Zytiga, vedere il foglio illustrativo.

Zytiga non deve essere somministrato a pazienti che presentano una grave compromissione epatica. Il medicinale non è destinato a essere utilizzato nelle donne e il suo impiego è vietato nelle donne in stato di gravidanza o in possibile stato di gravidanza. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Zytiga è approvato?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Zytiga sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE. L'Agenzia ha osservato che Zytiga, somministrato insieme a prednisone o a prednisolone, ha dimostrato di ritardare la progressione della malattia o migliorare la sopravvivenza dei pazienti rispetto al placebo. Zytiga è ben tollerato e i suoi rischi sono considerati gestibili.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Zytiga?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Zytiga sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Altre informazioni su Zytiga

Il 5 settembre 2011 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Zytiga, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Zytiga, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 11-2017.