



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamai visuomenei

Zytiga

abiraterono acetatas

Šis dokumentas yra Zytiga Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Zytiga.

Praktinės informacijos apie Zytiga vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Zytiga ir kam jis vartojamas?

Zytiga yra vaistas, kuriuo gydomi prostatos (vyriškos lytinės liaukos) vėžiu sergantys suaugę vyrai, kai vėžys yra metastazavęs (išplitęs į kitas organizmo vietas).

Zytiga vartojamas su prednizonu ar prednizolonu, kai:

- vėžys naujai diagnozuotas, keliantis didelę riziką ir jautrus hormonams; Zytiga skiriamas kartu su androgenų deprivacijos terapija;
- Kai medicininis kastravimas (gydymas vaistais, sustabdančiais vyriškų hormonų gamybą organizme) ir androgenų deprivacijos terapija buvo ar tapo neveiksmingi tiems vyrams, kurie nejaučia jokių arba tik lengvus ligos simptomus ir kuriems dar nereikia skirti chemoterapinio gydymo (vaistų nuo vėžio);
- kai medicininė arba chirurginė kastracija ir chemoterapinis gydymas docetakseliu buvo ar tapo neveiksmingi.

Zytiga sudėtyje yra veikliosios medžiagos abiraterono acetato.

Kaip vartoti Zytiga?

Zytiga tiekiamas tabletėmis (po 250 ir 500 mg), ir jo galima įsigyti tik pateikus receptą.

Rekomenduojama Zytiga dozė yra 1 000 mg kartą per parą, praėjus ne mažiau kaip dviem valandoms po valgio ir likus ne mažiau kaip valandai iki kito valgymo. Jei pacientams atsiranda kepenų sutrikimų, gydymą reikia nutraukti. Jei kepenų sutrikimai išnyksta, gydymą galima tęsti sumažinus vaisto dozę.



Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

Kaip veikia Zytiga?

Veiklioji Zytiga medžiaga abiraterono acetatas organizme virsta abirateronu, kuris sustabdo vyriško hormono testosterono gamybą. Abirateronas slopina fermento CYP17, kurio yra sėklidėse ir kitose organizmo dalyse, veikimą. Kadangi vėžinėms ląstelėms reikia testosterono atsargų tam, kad jos galėtų išgyventi ir didėti, Zytiga gali sulėtinti prostatos vėžio vystymąsi.

Kokia Zytiga nauda nustatyta tyrimuose?

Zytiga buvo lyginamas su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos) trijuose pagrindiniuose tyrimuose. Šiuose tyrimuose pacientai taip pat buvo gydomi prednizonu ar prednizolonu.

Pirmame tyrime dalyvavo 1 209 pacientai, kuriems naujai diagnozuotas didelę riziką keliantis ir hormonams jautrus metastazavęs prostatos vėžys. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo laikas, kurį pacientai išgyveno ligai neprogresuojant. Zytiga vartoję pacientai ligai neprogresuojant išgyveno vidutiniškai 33 mėn., o vartoję placebo – 15 mėn.

Antrame tyrime dalyvavo 1 088 metastazavusių prostatos vėžiu sergantys vyrai, kurie ligos simptomų neįjuto arba juto tik lengvus simptomus ir kuriems kastracinis gydymas buvo arba tapo neveiksmingas. Zytiga vartoję pacientai ligai neprogresuojant išgyveno vidutiniškai apie 16 mėn., o vartoję placebo – 8 mėn.

Trečiame tyrime su 1 195 metastazavusių prostatos vėžiu sergančiais pacientais, kurių liga paūmėjo nepaisant chirurginės ar medicininės kastracijos ir chemoterapijos docetakseliu, pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo bendra išgyvenimo trukmė (kiek laiko pacientai išgyveno). Zytiga gydyti pacientai išgyveno beveik 15 mėnesių nuo gydymo pradžios, o placebo vartoję pacientai – beveik 11 mėnesių.

Kokia rizika siejama su Zytiga vartojimu?

Dažniausi gydymo Zytiga šalutiniai reiškiniai (nustatyti daugiau negu 1 pacientui iš 10) yra šlapimtakio infekcija, hipokalemija (sumažėjęs kalio kiekis kraujyje), padidėjęs kraujospūdis ir periferinė edema (galūnių tinimas dėl skysčių susilaikymo organizme) ir kepenų fermentų padidėjimas. Kiti dažni šalutiniai reiškiniai – širdies veiklos sutrikimai, kepenų veiklos sutrikimai, kaulų lūžiai ir alerginis alveolitas (plaučių reakcija, kai atsiranda kosulys ir ima trūkti oro). Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Zytiga, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Zytiga negalima vartoti pacientams, kuriems diagnozuotas sunkus kepenų funkcijos sutrikimas. Zytiga yra ne moterims skirtas vaistas ir jo negalima skirti moterims, kurios yra arba gali būti nėščios. Visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Zytiga buvo patvirtintas?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Zytiga nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES. Agentūra pastebėjo, kad su prednizonu arba prednizolonu vartojamas Zytiga, palyginti su placebo, pavėlino ligos progresavimą arba pailgino išgyvenimo trukmę. Vertinant vaisto saugumą, Zytiga yra gerai toleruojamas, o jo keliamą riziką galima kontroliuoti.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Zytiga vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Zytiga vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Zytiga

Europos Komisija 2011 m. rugsėjo 5 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Zytiga registracijos pažymėjimą.

Išsamų Zytiga EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Daugiau informacijos apie gydymą Zytiga rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2017-11.