



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Zytiga abiraterona acetāts

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Zytiga*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu to reģistrāciju Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Zytiga* lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *Zytiga* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsažinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Zytiga* un kāpēc tās lieto?

Zytiga ir zāles, ko lieto, lai ārstētu prostatas (vīriešu reproduktīvās sistēmas dziedzerā) vēzi pieaugušiem vīriešiem gadījumos, kad vēzim ir metastāzes (tas ir izplatījies uz citām ķermeņa daļām).

Zytiga lieto kopā ar zālēm prednizonu vai prednizolonu šādos gadījumos:

- ja vēzis ir pirmoreiz diagnosticēts, ja tas rada augstu risku veselībai un ja tas joprojām ir jutīgs pret hormoniem. *Zytiga* tad lieto kopā ar ārstēšanu, ko dēvē par antiandrogēno terapiju;
- ja medicīniskā kastrācija (lietojot zāles, kas pārtrauc vīrišķo hormonu sintēzi organismā) kopā ar antiandrogēno terapiju, nav bijusi iedarbīga vai vairāk nedarbojas vīriešiem, kuriem vai nu vispār nav slimības simptomu, vai tie ir viegli izteikti, kā arī vīriešiem, kuriem pagaidām nav nepieciešama ķīmijterapija (pretvēža zāles);
- ja medicīniskā vai ķirurģiskā kastrācija un docetakselu saturoša ķīmijterapija nav bijusi iedarbīga vai vairs neiedarbojas.

Zytiga satur aktīvo vielu abiraterona acetātu.

Kā lieto *Zytiga*?

Zytiga ir pieejamas tabletēs (250 un 500 mg), un tās var iegādāties tikai pret recepti.

Ieteicamā *Zytiga* deva ir 1000 mg vienreiz dienā vismaz divas stundas pēc ēšanas un vismaz vienu stundu pirms nākamās maltītes. Ja pacientam rodas aknu darbības traucējumi, ārstēšana jāpārtrauc. Ja aknu darbība normalizējas, ārstēšanu var atsākt ar samazinātu devu.



Sīkāku informāciju skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kā Zytiga darbojas?

Zytiga aktīvā viela abiraterona acetāts organismā pārvēršas abirateronā, kas pārtrauc vīrišķā hormona testosterona veidošanos. Tas tiek panākts, abirateronam bloķējot fermentu, ko dēvē par CYP17 un kas atrodas sēkliniekos un citur organismā. Tā kā vēža izdzīvošanai un augšanai nepieciešams testosterons, pārtraucot testosterona veidošanos, *Zytiga* var palēnināt prostatas vēža augšanu.

Kādas bija Zytiga priekšrocības šajos pētījumos?

Zytiga salīdzināja ar placebo (fiktīvu ārstēšanu) trijos pamatpētījumos. Pētījumos pacientus arī ārstēja ar prednizonu vai prednizolonu.

Vienā pētījumā iesaistīja 1209 pacientus ar pirmoreiz diagnosticētu, uz hormoniem jutīgu augsta riska metastātisku prostatas vēzi. Galvenais iedarbīguma rādītājs bija pacientu dzīvildze bez slimības progresēšanas. Ar *Zytiga* ārstētie pacienti dzīvoja vidēji 33 mēnešus bez slimības progresēšanas, salīdzinot ar aptuveni 15 mēnešiem pacientiem, kuri lietoja placebo.

Otrajā pētījumā iesaistīja 1088 vīriešus ar metastātisku prostatas vēzi, kuriem vai nu vispār nebija slimības simptomu, vai tie bija viegli izteikti un kuriem kastrācijas terapija nebija iedarbīga vai tā pārtrauca iedarboties. Ar *Zytiga* ārstētie pacienti dzīvoja vidēji aptuveni 16 mēnešus bez slimības progresēšanas, salīdzinot ar aptuveni 8 mēnešiem pacientiem, kuri lietoja placebo.

Trešajā pētījumā iesaistīja 1195 vīriešus ar metastātisku prostatas vēzi, kuru slimība bija saasinājusies, neskatoties uz ķirurģiskās vai medicīniskās kastrācijas terapiju un docetakselu saturošu ķīmijterapiju. Galvenais iedarbīguma rādītājs bija kopējā dzīvildze (cik ilgi pacienti dzīvoja). Ar *Zytiga* ārstētie pacienti nodzīvoja nedaudz mazāk par 15 mēnešiem no ārstēšanas sākuma, bet pacienti, kuri saņēma placebo, nodzīvoja nedaudz mazāk par 11 mēnešiem.

Kāds risks pastāv, lietojot Zytiga?

Visbiežākās *Zytiga* blakusparādības (vairāk nekā 1 no 10 pacientiem) ir urīnceļu infekcija, hipokaliēmija (zems kālija līmenis asinīs), augsts asinsspiediens, perifēra tūska (ekstremitāšu pietūkums šķidrums aiztures dēļ) un paaugstināts aknu fermentu līmenis. Citas nopietnas blakusparādības ir sirdsdarbības traucējumi, aknu darbības traucējumi, lūzumi un alerģiskais alveolīts (plaušu reakcija, kas izraisa klepu un elpas trūkumu). Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Zytiga*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Zytiga nedrīkst lietot pacientiem ar izteikti pavājinātu aknu darbību. Tās nav paredzēts lietot sievietēm, un tās nedrīkst dot sievietēm, kurām ir vai varētu būt iestājusies grūtniecība. Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc Zytiga tika apstiprinātas?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Zytiga*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica apstiprināt šīs zāles lietošanai ES. Aģentūra norādīja, ka *Zytiga* kopā ar prednizonu vai prednizolonu vai nu kavēja slimības progresēšanu, vai uzlaboja dzīvildzi salīdzinājumā ar placebo *Zytiga* ir labi panesamas, un to radītais risks ir uzskatāms par pārvaldāmu.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Zytiga* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Zytiga* lietošanu.

Cita informācija par *Zytiga*

Eiropas Komisija 2011. gada 5. septembrī izsniedza *Zytiga* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Zytiga* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Zytiga*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 11.2017.