



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Zytiga octan abirateronu

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Zytiga. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Zytiga.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Zytiga należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Zytiga i w jakim celu się go stosuje?

Lek Zytiga stosuje się u dorosłych mężczyzn w leczeniu raka gruczołu krokowego (gruczoł w męskim układzie rozrodczym) z przerzutami (rak rozprzestrzenił się do innych części ciała).

Lek Zytiga stosuje się w skojarzeniu z innymi lekami – prednizonem lub prednizolonem – w następujących sytuacjach:

- gdy rak jest nowo zdiagnozowany, o wysokim ryzyku i wciąż wrażliwy na hormony; w takim przypadku lek Zytiga stosuje się w połączeniu z leczeniem o nazwie deprivacja androgenów;
- gdy kastracja medyczna (stosowanie leków w celu zahamowania wytwarzania męskich hormonów) w skojarzeniu z leczeniem deprivacją androgenów okazała się nieskuteczna lub przestała działać u mężczyzn, którzy nie wykazują objawów lub wykazują tylko umiarkowane objawy choroby oraz którzy nie potrzebują jeszcze chemioterapii (leki przeciwnowotworowe);
- gdy kastracja medyczna lub chirurgiczna oraz chemioterapia zawierająca docetaksel okazały się nieskuteczne lub przestały działać.

Zytiga zawiera substancję czynną octan abirateronu.

Jak stosować produkt Zytiga?

Lek Zytiga jest dostępny w postaci tabletek (250 i 500 mg), które wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.



Zalecana dawka leku Zytiga to 1000 mg przyjmowane raz na dobę, co najmniej dwie godziny po posiłku i co najmniej na jedną godzinę przed kolejnym posiłkiem. Jeżeli u pacjenta wystąpią zaburzenia czynności wątroby, leczenie należy przerwać. Gdy czynność wątroby wróci do normy, leczenie można wznowić w zmniejszonej dawce.

Więcej informacji znajduje się w ulotce informacyjnej.

Jak działa produkt Zytiga?

Substancja czynna leku Zytiga, octan abirateronu, przekształca się w organizmie w abirateron, który hamuje wytwarzanie testosteronu (męskiego hormonu) w organizmie. Działanie abirateronu polega na blokowaniu enzymu o nazwie CYP17 znajdującego się w jądrach i innych częściach ciała. Zytiga może spowolnić rozwój raka gruczołu krokowego poprzez zmniejszenie wytwarzania testosteronu niezbędnego do przeżycia i wzrostu nowotworu.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Zytiga zaobserwowano w badaniach?

Lek Zytiga porównywano z placebo (leczenie pozorowane) w trzech badaniach głównych. W badaniach pacjenci otrzymywali także prednizon lub prednizolon.

W jednym z badań wzięło udział 1209 pacjentów z nowo zdiagnozowanym przerzutowym rakiem gruczołu krokowego o wysokim ryzyku i wrażliwym na hormony. Głównym kryterium oceny skuteczności był czas przeżycia pacjentów bez postępu choroby. W przypadku pacjentów przyjmujących lek Zytiga czas przeżycia bez postępu choroby wyniósł średnio 33 miesiące, w porównaniu z ok. 15 miesięcy u pacjentów przyjmujących placebo.

W drugim badaniu wzięło udział 1088 mężczyzn z rakiem gruczołu krokowego z przerzutami, u których nie wystąpiły lub wystąpiły jedynie umiarkowane objawy choroby oraz w przypadku których leczenie kastracyjne okazało się nieskuteczne lub przestało działać. W przypadku pacjentów przyjmujących lek Zytiga czas przeżycia bez postępu choroby wyniósł średnio ok. 16 miesięcy, w porównaniu z ok. 8 miesięcy u pacjentów przyjmujących placebo.

W trzecim badaniu z udziałem 1195 mężczyzn z rakiem gruczołu krokowego z przerzutami, u których choroba nasiliła się pomimo chirurgicznej lub medycznej kastracji i chemioterapii zawierającej docetaksel, głównym kryterium oceny skuteczności był całkowity czas przeżycia (czas przeżycia pacjentów). W przypadku pacjentów otrzymujących lek Zytiga całkowity czas przeżycia wyniósł niecałe 15 miesięcy od momentu rozpoczęcia leczenia, w porównaniu z niecałymi 11 miesiącami w przypadku pacjentów otrzymujących placebo.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Zytiga?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Zytiga (obserwowane u więcej niż 1 pacjenta na 10) to: zakażenie dróg moczowych, hipokalemia (niskie stężenie potasu we krwi), wysokie ciśnienie krwi, obrzęki obwodowe (obrzęki kończyn spowodowane zatrzymaniem płynów) i zwiększone stężenie enzymów wątrobowych. Do innych ważnych działań niepożądanych należą problemy z sercem, problemy z wątrobą, złamania i alergiczne zapalenie pęcherzyków płucnych (reakcja płuc powodująca kaszel i duszności). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Zytiga znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Produktu Zytiga nie wolno stosować u pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności wątroby. Lek nie jest przeznaczony do stosowania u kobiet; nie wolno podawać go kobietom, które są lub mogą być w ciąży. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Zytiga?

Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania produktu Zytiga przewyższają ryzyko, i zaleciła przyznanie pozwolenia na dopuszczenie go do obrotu w UE. Agencja uznała, iż wykazano, że lek Zytiga w połączeniu z prednizonem lub prednizolonem albo opóźnił postęp choroby, albo zwiększał czas przeżycia w porównaniu z placebo. Lek Zytiga jest dobrze tolerowany, a związane z nim ryzyko uznano za możliwe do kontrolowania.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Zytiga?

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Zytiga w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Zytiga

W dniu 5 września 2011 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Zytiga do obrotu, ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Zytiga znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Zytiga należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 11.2017.