



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

### Zytiga acetat de abirateronă

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR) pentru Zytiga. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Zytiga.

Pentru informații practice privind utilizarea Zytiga, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

#### **Ce este Zytiga și pentru ce se utilizează?**

Zytiga este un medicament utilizat pentru tratamentul cancerului de prostată (o glandă a sistemului masculin de reproducere) la bărbați adulți, atunci când cancerul este metastazat (s-a extins la alte părți ale organismului).

Zytiga se utilizează în asociere cu medicamentele prednison sau prednisolon în următoarele situații:

- când cancerul este nou diagnosticat, cu risc mare și sensibil la hormoni; Zytiga se utilizează atunci în asociere cu un tratament numit terapie de privare de androgeni;
- când castrarea medicală (oprirea producerii de hormoni masculini în organism cu ajutorul medicamentelor), cu terapie de privare de androgeni nu a dat sau nu mai dă rezultate, la bărbați care nu au simptome sau au doar simptome ușoare ale bolii și care nu necesită încă chimioterapie (medicamente împotriva cancerului);
- când castrarea medicală sau chirurgicală și chimioterapia pe bază de docetaxel nu au dat sau nu mai dau rezultate.

Zytiga conține substanța activă acetat de abirateronă.

#### **Cum se utilizează Zytiga?**

Zytiga este disponibil sub formă de comprimate (250 și 500 mg) și se poate obține numai pe bază de rețetă.



Doza recomandată este de 1 000 mg o dată la cel puțin două ore după masă și cel puțin cu o oră înainte de a consuma alte alimente. Dacă apar probleme hepatice, tratamentul trebuie oprit. Tratamentul poate fi reluat la o doză redusă dacă funcția hepatică revine la normal.

Pentru mai multe informații, citiți prospectul.

## **Cum acționează Zytiga?**

Substanța activă din Zytiga, acetatul de abirateronă, se transformă în organism în abirateronă, care împiedică organismul să mai producă testosteron, un hormon masculin. În acest scop, abiraterona blochează o enzimă numită CYP17 care se găsește în testicule și în alte părți ale corpului. Întrucât cancerul are nevoie de o rezervă de testosteron pentru a supraviețui și a se dezvolta, prin reducerea producției de testosteron, Zytiga poate încetini dezvoltarea cancerului de prostată.

## **Ce beneficii a prezentat Zytiga pe parcursul studiilor?**

Zytiga a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv) în trei studii principale. În studii, pacienții au fost tratați și cu prednison sau prednisolon.

Un studiu a cuprins 1 209 de pacienți cu cancer de prostată metastazat, nou diagnosticat, cu risc mare, sensibil la hormoni. Principala măsură a eficacității a fost durata de supraviețuire a pacienților fără agravarea bolii. Pacienții tratați cu Zytiga au supraviețuit în medie 33 de luni fără agravarea bolii, în timp ce pacienții tratați cu placebo au supraviețuit aproximativ 15 luni.

Al doilea studiu a cuprins 1 088 de bărbați cu cancer de prostată metastazat, care nu aveau simptome sau aveau doar simptome ușoare ale bolii și la care tratamentul prin castrare nu dăduse sau nu mai dădea rezultate. Pacienții tratați cu Zytiga au supraviețuit în medie 16 luni fără agravarea bolii, în timp ce pacienții tratați cu placebo au supraviețuit aproximativ 8 luni.

Într-un al treilea studiu, care a cuprins 1 195 de bărbați cu cancer de prostată metastazat la care boala se agravase în ciuda castrării chirurgicale sau medicale și chimioterapiei cu docetaxel, principala măsură a eficacității a fost supraviețuirea globală (durata de viață a pacienților). Pacienții tratați cu Zytiga au supraviețuit puțin sub 15 luni de la inițierea tratamentului, în timp ce pacienții tratați cu placebo au supraviețuit puțin sub 11 luni.

## **Care sunt riscurile asociate cu Zytiga?**

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Zytiga (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt infecția căilor urinare, hipokaliemie (niveluri scăzute de potasiu în sânge), tensiune arterială mare, edem periferic (umflarea membrelor din cauza retenției de lichide) și creșteri ale valorilor enzimelor hepatice. Alte reacții adverse importante sunt probleme de inimă sau de ficat, fracturi și alveolită alergică (o reacție a plămânilor care cauzează tuse și dificultăți de respirație). Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu Zytiga, citiți prospectul.

Zytiga este contraindicat la pacienții cu insuficiență hepatică severă. Nu este destinat utilizării la femei și este contraindicat la femeile care sunt sau ar putea fi gravide. Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

## **De ce a fost aprobat Zytiga?**

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Zytiga sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE. Agenția a constatat că Zytiga în asociere cu

prednison sau prednisolon a dovedit că întârzie progresia bolii sau că îmbunătățește șansele de supraviețuire în comparație cu placebo. Zytiga este bine tolerat, iar riscurile sale sunt considerate gestionabile terapeutic.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Zytiga?**

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Zytiga, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

## **Alte informații despre Zytiga**

*Comisia Europeană a acordat o autorizație de punere pe piață pentru Zytiga, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 5 septembrie 2011.*

EPAR-ul complet pentru Zytiga este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Zytiga, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 11-2017.