



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Zytiga abiraterón acetát

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Zytiga. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Zytiga.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Zytiga, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Čo je liek Zytiga a na čo sa používa?

Liek Zytiga sa používa na liečbu rakoviny prostaty (žľazy mužského reprodukčného systému) u dospelých mužov v prípade, že rakovina je metastatická (rozširuje sa do ostatných častí tela).

Liek Zytiga sa používa spolu s prednizónom alebo prednizolónom v týchto prípadoch:

- ak je rakovina novo diagnostikovaná, vysoko riziková a ešte je citlivá na hormóny, liek Zytiga sa používa v kombinácii s tzv. androgénovou depriváčnou liečbou;
- ak lieková kastrácia (používanie liekov na zastavenie tvorby mužských hormónov v tele) spolu s androgénovou depriváčnou liečbou neúčinkovala alebo už neúčinkuje u mužov, u ktorých sa symptómy buď neprejavili alebo sa u nich prejavili iba mierne symptómy ochorenia a ktorí zatiaľ nepotrebujú liečbu chemoterapiou (liekmi proti rakovine);
- ak lieková alebo chirurgická kastrácia a chemoterapia obsahujúca docetaxel neúčinkovali alebo už prestali účinkovať.

Liek Zytiga obsahuje účinnú látku abiraterón acetát.

Ako sa liek Zytiga užíva?

Liek Zytiga je dostupný vo forme tabliet (250 mg a 500 mg) a jeho výdaj je viazaný na lekársky predpis.



Odporúčaná dávka lieku Zytiga je 1 000 mg a užíva sa jedenkrát denne najmenej dve hodiny po jedle a najmenej jednu hodinu pred ďalším jedlom. Liečba sa má zastaviť, ak sa u pacientov objavia problémy s pečeňou. V prípade, že pečeň znovu začne fungovať normálne, liečba sa môže obnoviť so zníženými dávkami.

Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Akým spôsobom liek Zytiga účinkuje?

Účinná látka lieku Zytiga, abiraterón acetát, sa v tele mení na abiraterón, ktorý zastavuje tvorbu mužského hormónu, testosterónu. Abiraterón pôsobí tak, že zablokuje enzým nazývaný CYP17, ktorý sa nachádza v semenníkoch a na iných miestach v tele. Keďže rakovina potrebuje na svoje prežitie a rast prísun testosterónu, liek Zytiga môže znížením tvorby testosterónu spomaliť rast rakoviny prostaty.

Aké prínosy lieku Zytiga boli preukázané v štúdiách?

Liek Zytiga sa porovnával s placebom (zdanlivým liekom) v troch hlavných štúdiách. V štúdiách boli pacienti liečení aj prednizónom alebo prednizolónom.

Na jednej štúdii sa zúčastnilo 1 209 pacientov s novo diagnostikovanou, vysoko rizikovou, metastatickou rakovinou prostaty citlivou na hormóny. Hlavným meradlom účinnosti bol čas, ktorý pacienti prežili bez zhoršenia ochorenia. Pacienti liečení liekom Zytiga žili v priemere približne 33 mesiacov bez zhoršenia ochorenia v porovnaní s približne 15 mesiacmi u pacientov, ktorí dostávali placebo.

Na druhej štúdii sa zúčastnilo 1 088 mužov s metastázujúcou rakovinou prostaty, u ktorých sa buď symptómy nevyskytli alebo sa u nich prejavili iba mierne symptómy ochorenia a u ktorých kastračná liečba neúčinkovala alebo prestala účinkovať. Pacienti liečení liekom Zytiga žili v priemere približne 16 mesiacov bez zhoršenia ochorenia v porovnaní s približne 8 mesiacmi u pacientov, ktorí dostávali placebo.

V tretej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 1 195 mužov s metastatickou rakovinou prostaty, ktorých ochorenie sa zhoršilo napriek liekovej alebo chirurgickej kastrácii a chemoterapii obsahujúcej docetaxel, bol hlavným meradlom účinnosti celkový čas prežitia (ako dlho pacienti prežili). Pacienti, ktorí boli liečení liekom Zytiga, prežívali od obdobia začatia liečby necelých 15 mesiacov, zatiaľ čo pacienti, ktorí dostávali placebo, prežívali len necelých 11 mesiacov.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Zytiga?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Zytiga (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú infekcia močových ciest, hypokaliémia (nízka hladina draslíka v krvi), vysoký krvný tlak, periférny edém (opuch končatín v dôsledku zadržiavania vody) a zvýšená hladina pečeňových enzýmov. Iné významné vedľajšie účinky zahŕňajú problémy so srdcom, problémy s pečeňou, zlomeniny a alergickú alveolitídu (reakciu pľúc spôsobujúcu kašeľ a dýchavičnosť). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Zytiga sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Zytiga nesmú užívať pacienti, ktorí majú závažne zníženú funkciu pečene. Liek nie je určený ženám a nesmie sa podávať ženám, ktoré sú alebo môžu byť tehotné. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Zytiga povolený?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Zytiga sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním, a odporučila udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ. Agentúra poznamenala, že pri používaní lieku Zytiga v kombinácii s prednizónom a prednizolónom sa preukázalo buď oddialenie progresie ochorenia alebo predĺženie času prežitia v porovnaní s placebom. Liek Zytiga je dobre tolerovaný a jeho riziká sa považujú za zvládnuteľné.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Zytiga?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Zytiga boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Zytiga

Dňa 5. septembra 2011 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Zytiga na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Zytiga sa nachádza na webovej stránke agentúry:

[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Ak potrebujete viac informácií o liečbe liekom Zytiga, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho lekára, resp. alebo lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2017