



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Zytiga

abirateron acetat

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Zytiga. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Zytiga naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Zytiga in za kaj se uporablja?

Zytiga je zdravilo za zdravljenje raka prostate (žleze moškega reprodukcijskega sistema) pri odraslih moških, pri katerih je rak metastaziral (se razširil v druge dele telesa).

Zdravilo Zytiga se uporablja skupaj z zdraviloma prednisonom in prednizolonom v naslednjih primerih:

- ob novo postavljeni diagnozi raka z visokim tveganjem in še vedno občutljivega na hormone se zdravilo Zytiga uporablja v kombinaciji z zdravljenjem, imenovanim terapija odtegnitve androgenov;
- ko medicinska kastracija (pri kateri se z zdravili zavre tvorjenje moških hormonov) s terapijo odtegnitve androgenov ni delovala ali je prenehala delovati pri moških brez simptomov ali z blagimi simptomi bolezni, ki še ne potrebujejo kemoterapije (zdravil za zdravljenje raka);
- ko medicinska ali kirurška kastracija in kemoterapija z docetakselom ni delovala ali je prenehala delovati.

Zdravilo Zytiga vsebuje zdravilno učinkovino abirateron acetat.

Kako se zdravilo Zytiga uporablja?

Zdravilo Zytiga je na voljo v obliki tablet (250 in 500 mg), njegovo predpisovanje in izdaja pa je le na recept.

Priporočeni odmerek zdravila Zytiga je 1 000 mg enkrat na dan vsaj dve uri po obroku in najmanj eno uro pred naslednjim obrokom. Če se pri bolnikih pojavijo težave z jetri, je treba zdravljenje prekiniti.



Zdravljenje se lahko nadaljuje z zmanjšanim odmerkom, če se ponovno vzpostavi normalno delovanje jeter.

Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Zytiga deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Zytiga, abirateron acetat, se v telesu pretvori v abirateron, ki zavre proizvodnjo moškega hormona testosterona. Abirateron to doseže tako, da zavre encim, imenovan CYP17, ki se nahaja v modih, pa tudi drugod v telesu. Ker rak za svoje preživetje in rast potrebuje prisotnost testosterona, lahko zdravilo Zytiga z zaviranjem proizvodnje testosterona upočasni rast raka prostate.

Kakšne koristi je zdravilo Zytiga izkazalo v študijah?

Zdravilo Zytiga so primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine) v treh glavnih študijah. V študijah so bolniki prejeli tudi prednizon ali prednizolon.

Ena študija je zajemala 1 209 bolnikov z novo ugotovljenim metastatskim rakom na prostati z visokim tveganjem in občutljivim na hormone. Glavno merilo učinkovitosti je bil čas preživetja bolnikov brez poslabšanja bolezni. Bolniki, ki so prejeli zdravilo Zytiga, so v povprečju živeli 33 mesecev brez poslabšanja bolezni, medtem ko je bilo pri bolnikih, ki so prejeli placebo, to obdobje dolgo okoli 15 mesecev.

Druga študija je vključevala 1 088 moških z metastatskim rakom prostate, ki bodisi niso imeli simptomov bodisi so ti bili blagi in pri katerih zdravljenje s kastracijo ni delovalo ali je prenehalo delovati. Bolniki, ki so prejeli zdravilo Zytiga, so v povprečju živeli okoli 16 mesecev brez poslabšanja bolezni, medtem ko je bilo pri bolnikih, ki so prejeli placebo, to obdobje dolgo okoli 8 mesecev.

V tretji študiji, v kateri je sodelovalo 1 195 moških z metastatskim rakom prostate, pri katerih se je bolezen poslabšala kljub kirurški ali medicinski kastraciji in kemoterapiji z docetakselom, je bilo glavno merilo učinkovitosti celokupno preživetje (kako dolgo so bolniki živeli). Bolniki, ki so prejeli zdravilo Zytiga so po začetku zdravljenja živeli nekaj manj kot 15 mesecev, medtem ko so bolniki, ki so prejeli placebo, živeli nekaj manj kot 11 mesecev.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Zytiga?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Zytiga (opaženi pri več kot 1 bolniku od 10) so okužbe sečil, hipokaliemija (nizke ravni kalija v krvi), visok krvni tlak, periferni edem (otekanje okončin zaradi zadrževanja tekočine) in zvišane ravni jetrnih encimov. Drugi pomembni neželeni učinki vključujejo težave s srcem in jetri, zlome kosti in alergijski alveolitis (pljučna reakcija, ki se kaže kot kašelj in oteženo dihanje). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Zytiga, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Zytiga ne smejo uporabljati bolniki s hudo okvaro jeter. Ni namenjeno uporabi pri ženskah in se ne sme dajati ženskam, ki so ali bi lahko bile noseče. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Zytiga odobreno?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Zytiga večje od z njim povezanih tveganj, in priporočila, da se odobri za uporabo v EU. Agencija je ugotovila, da zdravilo Zytiga v kombinaciji s prednizonom ali prednizolonom zavre napredovanje bolezni ali izboljša celokupno preživetje v primerjavi s placebom. Bolniki zdravilo Zytiga dobro prenašajo, z njim povezana tveganja pa so obvladljiva.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Zytiga?

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo tega zdravila upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Druge informacije o zdravilu Zytiga

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Zytiga, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 5. septembra 2011.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Zytiga je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Zytiga preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 11-2017.