



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

### Zytiga abirateronacetat

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Zytiga. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Zytiga ska användas.

Praktisk information om hur Zytiga ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

#### Vad är Zytiga och vad används det för?

Zytiga är ett läkemedel som används för att behandla cancer i prostatan (en körtel i det manliga fortplantningssystemet) hos vuxna män när canceren är metastaserande (har spridit sig till andra delar av kroppen).

Zytiga används tillsammans med läkemedlen prednison eller prednisolon i följande situationer:

- När canceren är nydiagnostiserad, av högrisktyp och fortfarande känslig för hormoner; Zytiga används då i kombination med en så kallad androgen deprivationsbehandling.
- När medicinsk kastrering (att med hjälp av läkemedel stoppa produktionen av manliga hormoner i kroppen) med androgen deprivationsbehandling inte har fungerat eller inte längre fungerar hos män som inte har några sjukdomssymtom eller endast milda sjukdomssymtom och som ännu inte behöver kemoterapi (läkemedel mot cancer).
- När medicinsk eller kirurgisk kastrering och kemoterapi som innehåller docetaxel inte har fungerat eller inte längre fungerar.

Zytiga innehåller den aktiva substansen abirateronacetat.

#### Hur används Zytiga?

Zytiga finns som tabletter (250 och 500 mg) och är receptbelagt.



Den rekommenderade dosen av Zytiga är 1 000 mg en gång per dag som tas minst två timmar efter måltid och minst en timme före nästa måltid. Om patienterna utvecklar leverproblem ska behandlingen avbrytas. Behandlingen kan återupptas med en lägre dos om leverfunktionen återgår till den normala.

Mer information finns i bipacksedeln.

## Hur verkar Zytiga?

Den aktiva substansen i Zytiga, abirateronacetat, görs i kroppen om till abirateron, vilket gör att kroppen slutar producera testosteron, ett manligt hormon. Abirateron gör detta genom att blockera ett enzym som kallas CYP17 och som finns i testiklarna och på andra ställen i kroppen. Eftersom cancer behöver tillförsel av testosteron för att överleva och växa kan en minskning av produktionen av testosteron göra att prostatacancer växer långsammare.

## Vilken nytta med Zytiga har visats i studierna?

Zytiga jämfördes med placebo (overksam behandling) i tre huvudstudier. I studierna behandlades patienterna också med prednison eller prednisolon.

En studie omfattade 1 209 patienter med nydiagnostiserad, hormonkänslig och metastaserande prostatacancer av högrisktyp. Huvudeffektmåttet var hur länge patienterna levde utan att deras sjukdom förvärrades. Patienter som behandlades med Zytiga levde i genomsnitt i 33 månader utan att sjukdomen förvärrades, jämfört med omkring 15 månader för patienter som fick placebo.

I den andra studien ingick 1 088 män med metastaserande prostatacancer som inte hade några sjukdomssymtom eller endast milda sjukdomssymtom och för vilka kastreringsbehandling inte hade fungerat eller slutat att fungera. Patienter som behandlades med Zytiga levde i genomsnitt i omkring 16 månader utan att sjukdomen förvärrades, jämfört med omkring 8 månader för patienter som fick placebo.

I en tredje studie på 1 195 män med metastaserande prostatacancer vars sjukdom hade förvärrats trots kirurgisk eller medicinsk kastrering och kemoterapi med docetaxel var huvudeffektmåttet den totala överlevnaden (hur länge patienterna levde). Patienter som behandlades med Zytiga levde i knappt 15 månader från behandlingsstart jämfört med knappt 11 månader för patienter som fick placebo.

## Vilka är riskerna med Zytiga?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Zytiga (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är urinvägsinfektion, hypokalemi (låga kaliumnivåer i blodet), högt blodtryck, perifera ödem (svullna armar och ben på grund av vätskeansamling) och förhöjda nivåer av leverenzymmer. Andra viktiga biverkningar omfattar hjärtproblem, leverproblem, frakturer och allergisk alveolit (en lungreaktion som orsakar hosta och andfåddhet). En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Zytiga finns i bipacksedeln.

Zytiga får inte ges till patienter med kraftigt nedsatt leverfunktion. Det ska inte användas av kvinnor och får inte ges till kvinnor som är eller kan bli gravida. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

## Varför godkänns Zytiga?

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att nyttan med Zytiga är större än riskerna och rekommenderade att Zytiga skulle godkännas för försäljning i EU. Myndigheten noterade att Zytiga i kombination med prednison eller prednisolon hade visats endera fördröja sjukdomsförloppet eller förbättra överlevnaden jämfört med placebo. Zytiga tolereras väl och läkemedlets risker anses hanterbara.

## Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Zytiga?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Zytiga har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

## Mer information om Zytiga

*Den 5 september 2011 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Zytiga som gäller i hela EU.*

EPAR för Zytiga finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Mer information om behandling med Zytiga finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2017.