



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-42322
EMA/H/C/005932

Akeega (*niraparib/acetato de abiraterona*)

Información general sobre Akeega y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Akeega y para qué se utiliza?

Akeega es un medicamento contra el cáncer que se utiliza para tratar a hombres adultos con cáncer de próstata que presentan mutaciones genéticas conocidas como mutaciones BRCA 1/2. Se puede emplear:

- cuando el cáncer es metastásico (se ha extendido a otras partes del organismo) y resistente a la castración (empeora a pesar del tratamiento para reducir la producción de testosterona o después de la extirpación quirúrgica de los testículos); se utiliza cuando el tratamiento médico o quirúrgico para reducir los niveles de testosterona (castración) no ha funcionado y cuando no puede utilizarse quimioterapia;
- junto con la terapia hormonal (tratamiento para reducir la producción de testosterona) cuando el cáncer es metastásico (se ha extendido a otras partes del organismo) y es sensible a las hormonas (un cáncer que depende de una hormona, como la testosterona, para crecer);

Akeega se utiliza en combinación con prednisolona u otro fármaco denominado prednisona, que se convierte en prednisolona.

Akeega contiene dos principios activos: el niraparib y el acetato de abiraterona.

¿Cómo se usa Akeega?

Akeega se presenta en comprimidos para tomar en ayunas por vía oral. El paciente deberá tomar el medicamento una vez al día mientras resulte beneficioso o no tenga efectos adversos inaceptables.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. Si desea más información sobre el uso de Akeega, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Akeega?

Akeega contiene dos principios activos: el niraparib y el acetato de abiraterona. El niraparib bloquea la acción de unas enzimas denominadas PARP-1 y PARP-2, que ayudan a reparar el ADN dañado en las



células cuando estas se dividen para formar nuevas células. El bloqueo de las enzimas PARP impide que las células cancerosas reparen el ADN dañado y, en consecuencia, las células cancerosas mueren.

El otro principio activo, el acetato de abiraterona, impide que el organismo produzca testosterona al bloquear una enzima llamada CYP17 que se encuentra en los testículos y en otras partes del organismo. Dado que el cáncer necesita un suministro de testosterona para sobrevivir y crecer, el acetato de abiraterona ayuda a ralentizar el crecimiento del cáncer de próstata.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Akeega en los estudios realizados?

En dos estudios principales en pacientes con cáncer de próstata resistente a la castración se analizó la eficacia de Akeega para ralentizar el empeoramiento de la enfermedad. El primer estudio reveló que, en 225 pacientes con mutaciones BRCA 1/2, el tiempo que tardaron las exploraciones en mostrar que la enfermedad empeoraba fue de unos 17 meses con Akeega, en comparación con 11 meses en los tratados con acetato de abiraterona más placebo (un tratamiento ficticio). Los pacientes de ambos grupos también recibieron prednisona.

En el segundo estudio principal, en el que participaron 696 pacientes con cáncer de próstata metastásico que recibieron tratamiento hormonal, se observó que el tiempo que tardaban las exploraciones en demostrar que la enfermedad estaba empeorando fue de unos 26 meses en pacientes que presentaban mutaciones BRCA 1/2 y que estaban tomando abiraterona más un placebo; este tiempo no pudo calcularse en los pacientes que recibieron Akeega, ya que solo un número limitado de pacientes había empeorado su enfermedad en este momento.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Akeega?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Akeega se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Akeega (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son anemia (niveles bajos de glóbulos rojos), hipertensión, estreñimiento, cansancio, náuseas (ganas de vomitar), trombocitopenia (niveles bajos de plaquetas), disnea (dificultad para respirar), dolor de espalda, disminución del apetito, neutropenia (niveles bajos de neutrófilos, un tipo de glóbulos blancos), leucopenia (niveles bajos de glóbulos blancos), dolor muscular y articular, vómitos, niveles bajos de potasio, mareos, dificultad para dormir, dolor abdominal, edema (hinchazón, retención de líquidos), infecciones del tracto respiratorio (infección de nariz, garganta o pulmones), disminución del peso, dolor de cabeza, diarrea, sofocos, linfopenia (niveles bajos de linfocitos, un tipo de glóbulos blancos), tos, niveles elevados de glucosa en sangre y creatinina (un producto de degradación del músculo eliminado por los riñones) e infección del tracto urinario.

Akeega no debe utilizarse en pacientes con problemas hepáticos graves y no debe administrarse en combinación con el radio-223, un tipo de radioterapia.

Akeega no está destinado a las mujeres. Dado que puede causar daños al feto, los pacientes que tengan relaciones sexuales con una mujer embarazada o que pueda quedarse embarazada deberán utilizar métodos anticonceptivos.

¿Por qué se ha autorizado Akeega en la UE?

El estudio principal mostró que Akeega fue eficaz para ralentizar el empeoramiento del cáncer de próstata resistente a la castración que se ha extendido a otras partes del organismo en pacientes con mutaciones BRCA 1/2 que no pueden recibir quimioterapia. Akeega también demostró ser eficaz en otro estudio principal cuando se utilizó junto con el tratamiento hormonal en pacientes con cáncer de próstata metastásico con mutaciones BRCA 1/2, un grupo de pacientes con una necesidad médica no

satisfecha especialmente elevada. La mayoría de los efectos adversos de Akeega son los observados cuando los principios activos individuales se utilizan en monoterapia. Aunque algunos efectos adversos fueron graves, por lo general se pudieron controlar. Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Akeega son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Akeega?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Akeega se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Akeega se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Akeega se evalúan cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Akeega

Akeega recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 19 de abril de 2023.

Puede encontrar más información sobre Akeega en la página web de la Agencia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/akeega.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 03-2026.