



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Akeega (*nirapariib/abirateroonatsetaat*)

Ülevaade ravimist Akeega ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Akeega ja milleks seda kasutatakse?

Akeega on vähiravim, mida kasutatakse selliste eesnäärmevähiga täiskasvanud meeste raviks, kellel on geenimutatsioonid (BRCA 1/2 mutatsioonid). Seda tohib kasutada järgmistel näidustustel:

- kui vähk on metastaatiline (levinud organismis ka mujale) ja kastratsiooni suhtes resistentne (süveneb hoolimata testosterooni teket vähendavast ravist või pärast munandite kirurgilist eemaldamist); seda kasutatakse, kui meditsiiniline või kirurgiline ravi testosterooni sisalduse vähendamiseks (kastratsioon) ei ole andnud tulemust ja kui keemiaravi ei saa kasutada;
- koos hormoonraviga (testosterooni tekke vähendamine), kui vähk on metastaatiline (siiretega ehk levinud organismis ka mujale) ja hormoonitundlik (vähk, mis vajab kasvamiseks hormooni, nt testosterooni).

Akeegat kasutatakse koos prednisolooni või prednisooniga (samuti ravim), mis muundub prednisolooniks.

Akeega sisaldab kaht toimeainet: nirapariibi ja abirateroonatsetaati.

Kuidas Akeegat kasutatakse?

Akeegat turustatakse suukaudsete tablettidena, mida võetakse tühja kõhuga. Patsient peab ravimit võtma üks kord ööpäevas seni, kuni see on talle kasulik või tal ei ole vastuvõetamatuid kõrvalnähte.

Akeega on retseptiravim. Lisateavet Akeega kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Akeega toimib?

Akeega sisaldab kaht toimeainet: nirapariibi ja abirateroonatsetaati. Nirapariib blokeerib PARP-1- ja PARP-2-ensüümide toime, mis aitavad rakkudes parandada kahjustatud DNA-d, kui toimub rakkude jagunemine uute rakkude tekkeks. PARP-ensüümide blokeerimine takistab vähirakkudel kahjustatud DNA parandamist ja selle tagajärjel vähirakud surevad.



Teine toimeaine abirateroonatsetaat peatab organismis testosterooni tekke, blokeerides munandites ja mujal organismis leiduva ensüümi CYP17. Et vähk vajab püsimiseks ja kasvuks testosterooni, aitab abirateroonatsetaat aeglustada eesnäärmevähi kasvu.

Mis on uuringute põhjal Akeega kasulikkus?

Kahes põhiuuringus, milles osalesid kastratsiooni suhtes resistentse eesnäärmevähiga patsiendid, vaadeldi Akeega efektiivsust haiguse süvenemise aeglustamisel. Esimeses uuringus oli aeg, mille järel 225 BRCA 1/2 mutatsioonidega patsiendi piltidiagnostikauuringud näitasid haiguse süvenemist, Akeegaga ravitud patsientidel ligikaudu 17 kuud ning abirateroonatsetaadi ja platseeboga (näiv ravim) ravitud patsientidel 11 kuud. Mõlema rühma patsiendid said ka prednisooni.

Teises põhiuuringus oli aeg, mille järel 696 hormoonravi saanud metastaatilise eesnäärmevähiga patsiendi piltidiagnostikauuringud näitasid haiguse süvenemist, ligikaudu 26 kuud BRCA 1/2 mutatsioonidega patsientidel, kes said abiraterooni koos platseeboga; seda aega ei olnud võimalik arvutada Akeegat saanud patsientidel, sest selleks ajaks oli haigus süvenenud vaid piiratud arvul patsientidel.

Mis on Akeega riskid?

Akeega kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Akeega kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on näiteks aneemia (erütrotsüütide ehk vere punaliblede vähesus), kõrge vererõhk, kõhukinnisus, väsimus, iiveldus, trombotsütopeenia (trombotsüütide ehk vereliistakute vähesus), düspnoe (raskendatud hingamine), seljavalu, isutus, neutropeenia (neutrofiilide ehk teatud valgeliblede vähesus), leukopeenia (leukotsüütide ehk vere valgeliblede vähesus), lihas- ja liigesevalu, oksendamine, väike kaaliumisisaldus, peapööritus, magamisraskused, kõhuvalu, ödeem (turse, vedelikupeetus), hingamisteede infektsioonid (nina-, kurgu või kopsuinfektsioonid), kehakaalu vähenemine, peavalu, kõhulahtisus, kuumahood, lümfopeenia (lümfootsüütide ehk teatud valgeliblede vähesus), köha, vere suur glükoosi- ja kreatiniinisaldus (neerude kaudu eemaldatav lihaste laguprodukt) ning kuseteede infektsioon.

Akeegat ei tohi kasutada raskete maksaprobleemidega patsiendid ja seda ei tohi manustada koos raadium-223-ga, mis on teatud tüüpi kiiritusravi.

Akeega ei ole ette nähtud kasutamiseks naistel. Et see võib kahjustada loodet, peavad raseda või rasestuda võiva naisega seksuaalsuhtes olevad patsiendid kasutama rasestumisvastaseid vahendeid.

Miks Akeega ELis heaks kiideti?

Põhiuuringus tõendati, et Akeega aeglustas efektiivselt kastratsiooni suhtes resistentse ja metastaatilise eesnäärmevähi süvenemist BRCA 1/2 mutatsioonidega patsientidel, kellele ei sobi keemiaravi. Akeega osutus efektiivseks veel ühes põhiuuringus, kus seda kasutati koos hormoonraviga BRCA 1/2 mutatsioonidega metastaatilise eesnäärmevähiga patsientidel. See on eriti suure rahuldamata ravivajadusega patsiendirühm. Enamik Akeega kõrvalnähte esinevad siis, kui üksiktoimeaineid kasutatakse ainuravimina. Kuigi teatud kõrvalnähud olid rasked, olid need üldiselt hallatavad. Euroopa Ravimiamet otsustas seetõttu, et Akeega kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Akeega ohutu ja efektiivne kasutamine?

Akeega ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Akeega kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Akeega kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Akeega kohta

Akeega on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 19. aprillil 2023.

Lisateave Akeega kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/akeega.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 3-2026.