



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/505047/2020
EMA/H/C/004249

Zejula (*niraparibi*)

Yleistä tietoa Zejula-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Zejula on ja mihin sitä käytetään?

Zejula on syöpälääke, jota käytetään naisilla pitkälle edenneen munasarjasyövän hoidossa, mikä käsittää munasarjojen, munasarjat kohtuun yhdistävien munanjohtimien ja vatsaonteloa peittävän vatsakalvon syövät. Sitä voidaan käyttää yksinään ylläpitohoitona seuraavissa tapauksissa:

- naisilla, joilla on hiljattain diagnosoitu pitkälle edennyt syöpä ja joilla syöpäkasvain on pienentynyt tai syöpä on hävinnyt platinapohjaisilla lääkkeillä
- naisilla, joiden syöpä on aiemmin reagoinut hoitoon ja tämän jälkeen uusiutunut ja joilla syöpäkasvain on pienentynyt tai syöpä on hävinnyt platinapohjaisilla lääkkeillä.

Munasarjasyöpä on harvinainen sairaus, ja Zejula nimettiin harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke) 4. elokuuta 2010. Lisää tietoa harvinaislääkkeistä löytyy täältä: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation

Zejulan vaikuttava aine on niraparibi.

Miten Zejulaa käytetään?

Zejulaa on saatavana suun kautta otettavina kapseleina (100 mg). Lääkettä otetaan 2–3 kapselia kerran vuorokaudessa. Annostus määräytyy potilaan painon, verihytaleiden määrän ja sen mukaan, onko syöpä uusiutunut aiemman hoidon jälkeen. Hoitoa tulee jatkaa niin kauan kuin potilas hyötyy siitä. Lääkäri voi keskeyttää hoidon tai pienentää annosta, jos potilaalle ilmaantuu tiettyjä haittavaikutuksia.

Lääkettä saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoidon saa aloittaa syöpälääkkeiden käyttöön perehtynyt lääkäri, jonka tulee myös valvoa hoitoa.

Lisätietoa Zejulan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Zejula vaikuttaa?

Zejulan vaikuttava aine, niraparibi, estää PARP-1- ja PARP-2-nimisten entsyymien toiminnan. Nämä entsyymit auttavat korjaamaan vaurioitunutta DNA:ta soluissa, kun ne jakautuvat muodostaakseen



uusia soluja. Kun PARP-entsyymien toiminta estetään, syöpäsolujen vaurioitunut DNA ei korjaannu, jolloin syöpäsolut kuolevat.

Mitä hyötyä Zejulasta on havaittu tutkimuksissa?

Zejulaa on tutkittu kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui yli 1 000 munasarjasyöpää, munanjohtimen tai vatsakalvon syöpää sairastavaa naista. Zejula pidensi aikaa, jonka potilaat elivät ilman sairauden pahenemista.

Yhdessä tutkimuksessa oli mukana naisia, joilla oli pahanlaatuinen epiteliaalinen munasarjasyöpä, joka oli uusiutunut aiemman, kahdella tai useammalla platinapohjaisella lääkkeellä annetun hoidon jälkeen. Naisille oli muodostunut kestävä vaste (syöpä ei ollut edennyt vähintään kuuteen kuukauteen) ennen viimeisintä platinapohjaista hoitoa. Zejulalla annetun hoidon jälkeen potilaat elivät keskimäärin 11,3 kuukautta ennen sairauden pahenemista, kun vastaava aika lumelääkettä saaneilla potilailla oli 4,7 kuukautta.

Toisessa tutkimuksessa oli mukana naisia, joilla oli pitkälle edennyt pahanlaatuinen epiteliaalinen munasarjasyöpä, jota oli hoidettu vain platinapohjaisella lääkkeellä, ja joiden syöpäkasvain oli pienentynyt tai hävinnyt. Naiset, jotka jatkoivat hoitoa Zejulalla, elivät 13,8 kuukautta ilman sairauden pahenemista, kun vastaava aika lumelääkettä saaneilla naisilla oli 8,2 kuukautta.

Mitä riskejä Zejulaan liittyy?

Zejulan yleisimmät haittavaikutukset, joita voi esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä, ovat pahoinvointi, trombosytopenia (verihiutaleniukkuus), väsymys ja heikkous, anemia (punasoluniukkuus), ummetus, oksentelu, mahakipu, neutropenia (neutrofiilien, eräänryppisten valkosolujen, niukkuus), unettomuus, päänsärky, ruokahaluttomuus, ripuli, hengitysvaikeudet, kohonnut verenpaine, selkäkipu, huimaus, yskä, nivelkipu, kuumat aallot ja valkosolujen alhainen määrä. Vakavia haittavaikutuksia ovat trombosytopenia ja anemia. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Zejulan haittavaikutuksista.

Zejulaa ei saa antaa imettäville naisille. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Zejula on hyväksytty EU:ssa?

Vaikka pitkälle edenneeseen munasarjasyöpään on hoitoja, sairaus väistämättä uusiutuu. Zejulan on osoitettu pidentävän sairauden pahenemista edeltävää aikaa potilailla, joihin platinapohjainen hoito on tehonnut. Näin on mahdollista lykätä munasarjasyöpän hoidon aloittamista. Turvallisuuden osalta katsottiin, että valmisteen haittavaikutukset ovat yleensä hallittavissa annosta pienentämällä.

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Zejulan hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Zejulan turvallinen ja tehokas käyttö?

Zejulaa markkinoiva yhtiö toimittaa lopulliset analyysit tutkimuksesta, jossa tutkitaan valmisteen tehoa pitkälle edenneen (FIGO-asteikolla vaiheen III ja IV) pahanlaatuisen epiteliaalisen munasarjasyöpän hoidossa.

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Zejulan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Zejulan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Zejulasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Zejulasta

Zejula sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 16. marraskuuta 2017.

Lisätietoa Zejula-valmisteesta saa viraston verkkosivustolta osoitteessa <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/zejula>.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 10-2020.