



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Akeega (*niraparib/acétate d'abiratéron*)

Aperçu d'Akeega et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Akeega et dans quel cas est-il utilisé?

Akeega est un médicament anticancéreux destiné à traiter les hommes adultes atteints d'un cancer de la prostate qui présentent des mutations génétiques connues sous le nom de mutations BRCA 1/2. Il peut être utilisé:

- lorsque le cancer est métastatique (s'est propagé à d'autres parties du corps) et résistant à la castration (s'aggrave malgré un traitement visant à réduire la production de testostérone ou après l'ablation chirurgicale des testicules); il est utilisé lorsque le traitement médical ou chirurgical visant à abaisser les taux de testostérone (castration) n'a pas fonctionné et lorsque la chimiothérapie ne peut pas être utilisée;
- en association avec une hormonothérapie (traitement visant à réduire la production de testostérone) lorsque le cancer est métastatique (s'est propagé à d'autres parties du corps) et sensible aux hormones (dans les cas de cancer dépendant d'une hormone, telle que la testostérone, pour se développer);

Akeega est utilisé en association avec la prednisolone ou un autre médicament, la prednisone, qui est converti en prednisolone.

Akeega contient deux substances actives: le niraparib et l'acétate d'abiratéron.

Comment Akeega est-il utilisé?

Akeega est disponible sous la forme de comprimés à prendre par voie orale à jeun. Le patient doit prendre le médicament une fois par jour aussi longtemps qu'il en bénéficie ou qu'il ne présente pas d'effets indésirables inacceptables.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Akeega, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Akeega agit-il?

Akeega contient deux substances actives: le niraparib et l'acétate d'abiratéron. Le niraparib bloque l'action des enzymes appelées PARP-1 et PARP-2, qui aident à réparer l'ADN endommagé dans les cellules lorsque celles-ci se divisent pour fabriquer de nouvelles cellules. Le blocage des enzymes PARP

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



empêche les cellules cancéreuses de réparer l'ADN endommagé et, par conséquent, les cellules cancéreuses meurent.

L'autre substance active, l'acétate d'abiratérone, empêche le corps de produire de la testostérone en bloquant une enzyme appelée CYP17, présente dans les testicules et ailleurs dans le corps. Étant donné que le cancer a besoin d'un apport de testostérone pour survivre et se développer, l'acétate d'abiratérone contribue à ralentir la croissance du cancer de la prostate.

Quels sont les bénéfices d'Akeega démontrés au cours des études?

Deux études principales menées chez des patients atteints d'un cancer de la prostate résistant à la castration ont permis d'examiner l'efficacité d'Akeega pour ralentir l'aggravation de la maladie. La première étude a montré que chez 225 patients porteurs de mutations BRCA 1/2, le temps nécessaire pour que les examens laissent apparaître une aggravation de la maladie était d'environ 17 mois avec Akeega, contre 11 mois chez ceux traités par l'acétate d'abiratérone associé à un placebo (un traitement fictif). Les patients des deux groupes ont également reçu de la prednisone.

La deuxième étude principale portant sur 696 patients atteints d'un cancer de la prostate métastatique ayant reçu un traitement hormonal a révélé que le temps nécessaire pour que les examens laissent apparaître une aggravation de la maladie était d'environ 26 mois chez les patients qui présentaient des mutations BRCA 1/2 et prenaient de l'abiratérone associée à un placebo; ce temps n'a pas pu être calculé chez les patients ayant reçu Akeega, étant donné que seul un nombre limité de patients présentaient une aggravation de leur maladie au bout de ce laps de temps.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Akeega?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Akeega, et des restrictions, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Akeega (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment l'anémie (faibles taux de globules rouges), une tension artérielle élevée, la constipation, la fatigue, les nausées (envie de vomir), la thrombocytopénie (faibles taux de plaquettes sanguines), la dyspnée (difficulté à respirer), des douleurs dorsales, une perte d'appétit, la neutropénie (faibles taux de neutrophiles, un type de globules blancs), la leucopénie (faibles taux de globules blancs), les douleurs musculaires et articulaires, les vomissements, de faibles taux de potassium, des vertiges, des difficultés à dormir, des douleurs abdominales (maux de ventre), l'œdème (gonflement, rétention d'eau), les infections des voies respiratoires (infection du nez, de la gorge ou des poumons), la perte de poids, les maux de tête, la diarrhée, les bouffées de chaleur, la lymphopénie (faibles taux de lymphocytes, un type de globules blancs), la toux, des taux élevés de glucose et de créatinine (un produit de dégradation des muscles éliminés par les reins) dans le sang et des infections des voies urinaires.

Akeega ne doit pas être utilisé chez les patients présentant de graves problèmes de foie et ne doit pas être administré en association avec le radium-223, un type de radiothérapie.

Akeega n'est pas destiné à être utilisé chez les femmes. Étant donné que cela peut nuire à l'enfant à naître, les patients engagés dans une activité sexuelle avec une femme enceinte ou susceptible de devenir enceinte doivent recourir à la contraception.

Pourquoi Akeega est-il autorisé dans l'UE?

Une étude principale a montré qu'Akeega était efficace pour ralentir l'aggravation du cancer de la prostate résistant à la castration qui s'est propagé à d'autres parties du corps chez les patients

présentant des mutations BRCA 1/2 et qui ne peuvent pas recevoir de chimiothérapie. Akeega s'est également avéré efficace dans une autre étude principale lorsqu'il était utilisé en association avec un traitement hormonal chez des patients atteints d'un cancer de la prostate métastatique porteur de mutations BRCA 1/2, un groupe de patients présentant un besoin médical non satisfait particulièrement élevé. La plupart des effets indésirables d'Akeega sont ceux observés lorsque les substances actives individuelles sont utilisées seules. Bien que certains effets indésirables aient été graves, ils étaient généralement gérables. L'Agence européenne des médicaments a donc estimé que les bénéfices d'Akeega sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Akeega?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Akeega ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Akeega sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés avec Akeega sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Akeega:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Akeega, le 19 avril 2023.

Des informations sur Akeega sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/akeega.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 03-2026.