



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Akeega (*niraparib / abirateronacetat*)

Pregled informacija o lijeku Akeega i zašto je odobren u EU-u

Što je Akeega i za što se koristi?

Akeega je lijek protiv raka za liječenje odraslih muškaraca oboljelih od raka prostate koji imaju genske mutacije poznate kao mutacije na genu BRCA 1/2. Može se koristiti:

- ako je rak metastazirao (proširio se na druge dijelove tijela) i rezistentan je na kastraciju (pogoršava se unatoč terapiji za smanjenje stvaranja testosterona ili nakon kirurškog uklanjanja testisa). Koristi se kada medicinska ili kirurška terapija za snižavanje razina testosterona (kastracija) nije djelovala i kada nije moguće primijeniti kemoterapiju
- zajedno s hormonskom terapijom (terapijom kojom se smanjuje stvaranje testosterona) ako je rak metastazirao (proširio se na druge dijelove tijela) i hormonski osjetljiv (rast raka ovisi o hormonu kao što je testosteron).

Akeega se primjenjuje u kombinaciji s prednizolonom ili drugim lijekom prednizonom, koji se pretvara u prednizolon.

Akeega sadrži dvije djelatne tvari: niraparib i abirateronacetat.

Kako se Akeega primjenjuje?

Lijek Akeega dostupan je u obliku tableta koje se uzimaju kroz usta na prazan želudac. Bolesnik treba uzimati lijek jednom dnevno sve dok ima koristi od lijeka ili dok nema neprihvatljive nuspojave.

Lijek se izdaje samo na recept. Za više informacija o primjeni lijeka Akeega pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Akeega?

Akeega sadrži dvije djelatne tvari: niraparib i abirateronacetat. Niraparib blokira djelovanje enzima PARP-1 i PARP-2 koji pomažu popraviti oštećeni DNK u stanicama kada se stanice dijele kako bi nastale nove stanice. Nakon blokiranja enzima PARP oštećeni DNK u stanicama raka ne može se popraviti, što uzrokuje odumiranje stanica raka.



Druga djelatna tvar, abirateronacetat, zaustavlja stvaranje testosterona u tijelu blokiranjem enzima CYP17 koji se nalazi u testisima i drugdje u tijelu. Abirateronacetat pomaže u usporavanju rasta raka prostate jer se njime smanjuje stvaranje testosterona koji je raku potreban kako bi preživio i rastao.

Koje su koristi od lijeka Akeega utvrđene u ispitivanjima?

U dvama glavnim ispitivanjima među bolesnicima s rakom prostate rezistentnim na kastraciju ispitana je učinkovitost lijeka Akeega u usporavanju pogoršanja bolesti. U prvom je ispitivanju utvrđeno da je u 225 bolesnika s mutacijama gena BRCA 1/2 vrijeme potrebno da bi pogoršanje bolesti bilo vidljivo na snimkama bilo oko 17 mjeseci pri primjeni lijeka Akeega, u usporedbi s 11 mjeseci u bolesnika liječenih abirateronacetatom u kombinaciji s placebom (prividnim liječenjem). Bolesnici u obje skupine primali su i prednizon.

U drugom glavnom ispitivanju u kojem je sudjelovalo 696 bolesnika u kojih je rak prostate metastazirao i koji su primali hormonsku terapiju utvrđeno je da je vrijeme potrebno da bi se pogoršanje bolesti pokazalo na snimkama bilo oko 26 mjeseci u bolesnika s mutacijama gena BRCA 1/2 koji su uzimali abirateron i placebo. To se vrijeme nije moglo izračunati u bolesnika koji su primali lijek Akeega jer je do tog trenutka samo ograničen broj bolesnika imao pogoršanje bolesti.

Koji su rizici povezani s lijekom Akeega?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Akeega potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Akeega (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu anemija (niske razine crvenih krvnih stanica), visoki krvni tlak, zatvor, umor, mučnina, trombocitopenija (niske razine trombocita u krvi), dispneja (poteškoće s disanjem), bol u leđima, smanjen tek, neutropenija (niske razine neutrofila, vrste bijelih krvnih stanica), leukopenija (niske razine bijelih krvnih stanica), bol u mišićima i zglobovima, povraćanje, niske razine kalija, omaglica, poteškoće sa spavanjem, bol u abdomenu (trbuhu), edem (oticanje, zadržavanje tekućine), infekcije dišnih putova (infekcija nosa, grla ili pluća), smanjena tjelesna težina, glavobolja, proljev, navale vrućine, limfopenija (niske razine limfocita, vrste bijelih krvnih stanica), kašalj, visoke razine glukoze i kreatinina (otpadni proizvod metabolizma koji nastaje u mišićima, a izlučuje se bubrezima) u krvi i infekcija mokraćnog sustava.

Akeega se ne smije primjenjivati u bolesnika koji imaju ozbiljne probleme s jetrom kao ni u kombinaciji s radijem-223, vrstom radioterapije.

Akeega nije namijenjen za primjenu u žena. Budući da lijek može štetno djelovati na nerođeno dijete, bolesnici koji imaju spolne odnose s trudnicom ili sa ženom koja bi mogla zatrudnjeti trebaju koristiti kontracepciju.

Zašto je lijek Akeega odobren u EU-u?

Glavno ispitivanje pokazalo je da je lijek Akeega učinkovit u usporavanju pogoršanja raka prostate rezistentnog na kastraciju koji se proširio na druge dijelove tijela u bolesnika s mutacijama gena BRCA 1/2 koji ne mogu primati kemoterapiju. Lijek Akeega pokazao se učinkovitim i u drugom glavnom ispitivanju kada se primjenjivao zajedno s hormonskom terapijom u bolesnika s metastatskim rakom prostate s mutacijama gena BRCA 1/2, a to je skupina bolesnika s posebno visokom nezadovoljenom medicinskom potrebom. Većina nuspojava lijeka Akeega jednaka je onima koje su opažene kada se pojedinačne djelatne tvari primjenjuju samostalno. Iako su neke nuspojave bile ozbiljne, općenito ih je bilo moguće kontrolirati. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Akeega nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Akeega?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Akeega nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Akeega kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Akeega pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Akeega

Za lijek Akeega izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 19. travnja 2023.

Više informacija o lijeku Akeega dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/akeega.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 3. 2026.