



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zejula (*niraparib*)

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

Što je Zejula i za što se koristi?

Zejula je lijek protiv raka za liječenje žena s uznapredovalim rakom jajnika, koji uključuje rak jajnika, jajovoda (cijevi koje povezuju jajnike s maternicom) ili peritoneuma (ovojnice oko abdomena). Može se primjenjivati samostalno ili kao terapija održavanja (kontinuirano):

- u žena s novodijagnosticiranim uznapredovalim rakom kod kojih se rak smanjio ili je nestao nakon primjene lijekova na bazi platine
- u žena čiji se rak vratio (kod relapsa) nakon što je reagirao na prethodnu terapiju i kod kojih se rak smanjio ili je nestao nakon primjene lijekova na bazi platine

Rak jajnika rijetka je bolest, a Zejula je dobio status „lijeka za rijetku bolest“ 4. kolovoza 2010. Više informacija o statusu lijeka za rijetku bolest možete naći ovdje:

[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation)

Lijek Zejula sadržava djelatnu tvar niraparib.

Kako se Zejula koristi?

Lijek Zejula dostupan je u obliku kapsula (100 mg) koje se uzimaju na usta. Doza iznosi dvije do tri kapsule jednom dnevno, ovisno o tjelesnoj težini bolesnice, razini trombocita i tome je li se rak vratio nakon prethodne terapije. Liječenje treba trajati onoliko dugo koliko bolesnica ima koristi od liječenja. Liječnik može prekinuti terapiju ili smanjiti dozu ako bolesnica razvije određene nuspojave.

Lijek se izdaje samo na recept, a liječenje treba započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u primjeni lijekova protiv raka.

Za više informacija o primjeni lijeka Zejula pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.



Kako djeluje Zejula?

Djelatna tvar lijeka Zejula, niraparib, blokira djelovanje enzima PARP-1 i PARP-2, koji pomažu popraviti oštećeni DNK u stanicama kad se stanice dijele kako bi stvorile nove stanice. Blokiranjem enzima PARP oštećeni DNK u stanicama raka ne može se popraviti i, posljedično, stanice raka umiru.

Koje su koristi od lijeka Zejula utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Zejula produžio je vrijeme tijekom kojeg su žene živjele bez pogoršanja bolesti u dvama glavnim ispitivanjima na više od 1000 žena s rakom jajnika, uključujući rak jajovoda i peritoneuma.

Jedno je ispitivanje uključivalo žene s epitelnim rakom jajnika visokog stupnja koji se vratio nakon prethodnog liječenja s dvije ili više terapija na bazi platine. Žene su imale dugotrajan odgovor (rak nije uznapredovao najmanje šest mjeseci) prije posljednje terapije na bazi platine. Nakon terapije lijekom Zejula žene su u prosjeku živjele 11,3 mjeseca bez pogoršanja bolesti, u usporedbi s 4,7 mjeseci, koliko su živjele bolesnice koje su primale placebo (prividno liječenje).

Drugo ispitivanje uključivalo je žene s uznapredovalim epitelnim rakom jajnika visokog stupnja koji je liječen samo lijekom na bazi platine te u kojih se rak smanjio ili je nestao. Žene koje su zatim nastavile terapiju lijekom Zejula živjele su 13,8 mjeseci bez pogoršanja bolesti u usporedbi s 8,2 mjeseci koliko su živjele bolesnice koje su primale placebo (prividno liječenje).

Koji su rizici povezani s lijekom Zejula?

Najčešće nuspojave lijeka Zejula (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu mučnina (slabost), trombocitopenija (nizak broj krvnih pločica), umor i slabost, anemija (nizak broj crvenih krvnih stanica), zatvor, povraćanje, bol u trbuhu (abdominalna bol), neutropenija (nizak broj neutrofila, vrste bijelih krvnih stanica), nesanica (teškoće pri spavanju), glavobolja, smanjen apetit, proljev, dispneja (otežano disanje), hipertenzija (visok krvni tlak), bol u leđima, omaglica, kašalj, bol u zglobovima, navala vrućine i smanjenje bijelih krvnih stanica. Ozbiljne nuspojave uključuju trombocitopeniju i anemiju. Potpuni popis zabilježenih nuspojava povezanih s lijekom Zejula potražite u uputi o lijeku.

Lijek Zejula ne smiju uzimati dojilje. Potpuni popis ograničenja povezanih s primjenom potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Zejula odobren u EU-u?

Unatoč dostupnosti liječenja uznapredovalog raka jajnika, bolest se neizbježno vraća. Utvrđeno je da lijek Zejula produljuje vrijeme prije ponovnog pogoršanja bolesti u bolesnicima koje su reagirale na terapiju na bazi platine. Time se može odgoditi terapija za rak jajnika. Kad je riječ o sigurnosti, nuspojave se uglavnom mogu kontrolirati smanjenjem doze.

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Zejula nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

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

Tvrtka koja lijek Zejula stavlja u promet dostavit će konačne analize ispitivanja učinkovitosti lijeka Zejula kod uznapredovalog epitelnog raka jajnika visokog stupnja (stadij III i IV prema FIGO klasifikaciji).

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

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Zejula kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Zejula pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Zejula

Lijek Zejula dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 16. studenoga 2017.

Više informacija o lijeku Zejula dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/zejula>.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 10. 2020.