



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/232375/2023
EMA/H/C/005932

Akeega (*niraparib/abirateron-acetát*)

Az Akeega-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Akeega és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Akeega egy daganatellenes gyógyszer a szervezet más részeire is áttérjedt, kasztráció-rezisztens prosztata-daganatban szenvedő felnőtt betegek kezelésére.

A gyógyszert akkor alkalmazzák, ha a tesztoszteronszint csökkentésére irányuló orvosi vagy sebészeti kezelés (kasztráció) nem hatásos.

Az Akeega-t olyan betegeknél alkalmazzák, akik BRCA 1/2 mutációként ismert genetikai mutációkat hordoznak, és nem részesülhetnek kemoterápiában. A gyógyszert prednizolonnal vagy egy másik, prednizolonnal alakított gyógyszerrel, prednizonnal kombinációban adják.

Az Akeega két hatóanyagot, niraparibot és abirateron-acetátot tartalmaz.

Hogyan kell alkalmazni az Akeega-t?

Az Akeega szájon át, üres gyomorra szedendő tabletta formájában kapható. A betegnek naponta egyszer kell bevennie a gyógyszert, amíg az előnyös a számára, vagy amíg nem jelentkeznek elfogadhatatlan mellékhatások.

A gyógyszer csak receptre kapható. Az Akeega alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását az Akeega?

Az Akeega két hatóanyagot, niraparibot és abirateron-acetátot tartalmaz. A niraparib a PARP-1 és a PARP-2 elnevezésű enzimek működését gátolja, amelyek a sejtekben a károsodott DNS javításában vesznek részt, amikor a sejtek osztódnak és új sejteket hoznak létre. A PARP enzimek gátlásával a hatóanyag megakadályozza, hogy a daganatsejtek helyreállítsák a károsodott DNS-t, és ennek következtében a daganatsejtek elpusztulnak.

A másik hatóanyag, az abirateron-acetát leállítja a szervezetben a tesztoszteron termelését azáltal, hogy blokkolja a herékben és a szervezet más részein megtalálható CYP17 nevű enzimet. Mivel a

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



daganatnak a túléléshez és a növekedéshez tesztoszteronra van szüksége, az abirateron-acetát lelassítja a prosztatadaganat növekedését.

Milyen előnyei voltak az Akeega alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy 225, kasztráció-rezisztens prosztatadaganatban szenvedő és BRCA 1/2 mutációt hordozó beteg részvételével végzett fő vizsgálat azt mutatta, hogy az Akeega hatásosan lassítja a betegség súlyosbodását.

Ebben a vizsgálatban a betegség súlyosbodásáig eltelt idő körülbelül 17 hónap volt az Akeega-t kapó betegeknél, szemben az abirateron-acetát és placebo (hatóanyag nélküli kezelés) kombinációjával kezelt betegeknél tapasztalt 11 hónappal. Mindkét csoportban a betegek prednizont is kaptak.

Milyen kockázatokkal jár az Akeega alkalmazása?

Az Akeega alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Akeega leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a vérszegénység (a vörösvérsejtek alacsony szintje), a magas vérnyomás, a székrekedés, a fáradtság, a hányinger, a trombocitopénia (alacsony vérlemezkeszint), a nehézlégzés, a hátfájdalom, a csökkent étvágy, a neutropénia (a fehérvérsejtek egy típusának, a neutrofileknek az alacsony szintje), az ízületi fájdalom, a hányás, az alacsony káliumszint, a szédülés, az alvási nehézségek, a magas vércukorszint és a húgyúti fertőzés.

A legsúlyosabb mellékhatások közé tartozik a vérszegénység, a magas vérnyomás, a trombocitopénia, a neutropénia és az alkalikus foszfatáz nevű májenzim szintjének emelkedése.

Az Akeega nem alkalmazható súlyos májproblémákban szenvedő betegeknél, és nem kombinálható rádium-223-mal (egyfajta sugárterápia).

Az Akeega nőknél nem alkalmazható. Mivel a gyógyszer károsíthatja a magzatot, azoknak a betegeknek, akik terhes vagy fogamzóképes korú nővel létesítenek szexuális kapcsolatot, fogamzásgátlást kell alkalmazniuk.

Miért engedélyezték az Akeega forgalomba hozatalát az EU-ban?

A fő vizsgálat azt mutatta, hogy az Akeega hatásosan lassítja a szervezet más részeire is áttérjett, kasztráció-rezisztens prosztatadaganat súlyosbodását a BRCA 1/2 mutációt hordozó olyan betegeknél, akik nem részesülhetnek kemoterápiában.

Az Akeega legtöbb mellékhatása megegyezik a hatóanyagok önmagukban történő alkalmazásakor tapasztalt mellékhatásokkal. Bár egyes mellékhatások súlyosak voltak, általában kezelhetőnek bizonyultak. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Akeega alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Akeega biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Akeega-t forgalmazó vállalat további adatokat fog benyújtani arról, hogy a kezelés milyen mértékben hosszabbítja meg a betegek életét.

Az Akeega biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Akeega alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Akeega alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Akeega-val kapcsolatos egyéb információ

Az Akeega-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/akeega.