



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zejula (*niraparib*)

A Zejula-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Zejula és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Zejula egy daganatellenes gyógyszer, amelyet előrehaladott petefészek-daganatban szenvedő nőknél alkalmaznak. Ebbe beleértendő a petefészkek, (a méhet a petefészkekkel összekötő) petevezetékek és a hashártya (peritoneum) daganata is. A gyógyszer önmagában fenntartó (folyamatos) kezelésre alkalmazható:

- előrehaladott daganatos betegséggel újonnan diagnosztizált nőknél, akiknél platinaalapú gyógyszer hatására a daganat mérete csökkent, illetve a daganat teljes egészében eltűnt;
- olyan nőknél, akiknek a daganatos betegsége a korábbi kezelésre adott válaszreakció után kiújult, és akiknél platinaalapú gyógyszer hatására a daganat mérete csökkent, illetve a daganat teljes egészében eltűnt.

Mivel a petefészkek-daganat ritkának minősül, ezért a Zejula-t 2010. augusztus 4-én „ritka betegség elleni gyógyszerre” (orphan drug) minősítették. További információ a ritka betegség elleni (orphan) státusszal rendelkező gyógyszerekről itt található:

ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation

A Zejula hatóanyaga a niraparib.

Hogyan kell alkalmazni a Zejula-t?

A Zejula szájon át alkalmazandó kapszula (100 mg) formájában kapható. Az adag naponta egyszer 2–3 kapszula, a beteg testsúlyától, vérlemezkeszámától, valamint attól függően, hogy a daganatos betegség kiújult-e a korábbi kezelést követően. A kezelést addig kell folytatni, amíg az a beteg számára előnyös. Bizonyos mellékhatások jelentkezése esetén a kezelőorvos megszakíthatja a kezelést, illetve csökkentheti az adagot.

A gyógyszer csak receptre kapható, és a kezelést a daganatellenes gyógyszerek alkalmazásában tapasztalattal rendelkező orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie.



A Zejula alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejt ki hatását a Zejula?

A Zejula hatóanyaga, a niraparib, a PARP-1 és 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 gátlása révén a daganatsejtekben a károsodott DNS kijavítása elmarad, így a daganatsejtek elpusztulnak.

Milyen előnyei voltak a Zejula alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Zejula növelte a betegség súlyosbodásáig eltelt időt két fő vizsgálatban, amelyekben több mint 1000, petefészek-, petevezeték- vagy hashártyadaganatban szenvedő nő vett részt.

Az egyik vizsgálatban olyan, magas grádusú epiteliális petefészek-daganatban szenvedő nők vettek részt, akiknél a betegség a korábbi, legalább kettő platinaalapú terápia után kiújult. A betegek tartós választ mutattak (a daganatos betegség legalább 6 hónapig nem súlyosbodott) az utolsó platinaalapú terápiát megelőzően. A betegség súlyosbodásáig eltelt idő a Zejula-val kezelt betegeknek átlagosan 11,3 hónap volt, szemben a placebót (hatóanyag nélküli kezelés) kapó betegek esetében tapasztalt 4,7 hónappal.

A másik vizsgálatban olyan, előrehaladott, magas grádusú epiteliális petefészek-daganatban szenvedő nők vettek részt, akiket csak platinaalapú gyógyszerrel kezeltek, és akiknél a daganat mérete csökkent vagy a daganat teljes egészében eltűnt. Azok a betegek, akiknél Zejula-val folytatták a kezelést, 13,8 hónapig éltek a betegségük súlyosbodása nélkül, szemben a placebót (hatóanyag nélküli kezelést) kapó nőknél tapasztalt 8,2 hónappal.

Milyen kockázatokkal jár a Zejula alkalmazása?

A Zejula leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhethet) a hányinger, trombocitopénia (alacsony vérlemezkeszám), fáradtság és gyengeség, anémia (alacsony vörösvértestszám), székrekedés, hányás, hasi fájdalom, neutropénia (a fehérvérsejtek egy típusának, a neutrofileknek az alacsony szintje), alvászavar, fejfájás, étvágytalanság, hasmenés, nehézlégzés, magas vérnyomás, hátfájás, szédülés, köhögés, ízületi fájdalom, hőhullámok és a fehérvérsejtek szintjének csökkenése. A súlyos mellékhatások közé tartozik a trombocitopénia és az anémia. A Zejula alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Zejula nem alkalmazható szoptató nőknél. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Zejula forgalomba hozatalát az EU-ban?

Bár az előrehaladott petefészek-daganatra rendelkezésre állnak kezelések, a betegség elkerülhetetlenül kiújul. A Zejula igazoltan meghosszabbítja a betegség újbóli súlyosbodásáig eltelt időt azoknál a betegeknek, akik reagáltak a platinaalapú kezelésekre. Ez lehetővé teszi a petefészekdaganat-kezelés késleltetését. A biztonságosságot illetően a mellékhatások az adag csökkentésével általában kezelhetők.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Zejula alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Zejula biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Zejula-t forgalmazó vállalat be fogja nyújtani a Zejula előrehaladott epiteliális (III. és IV. FIGO stádiumú) magas grádusú petefészek-daganat kezelésében való hatásosságának vizsgálatára vonatkozó végső elemzéseket.

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

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

A Zejula-val kapcsolatos egyéb információ

2017. november 16-án a Zejula az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Zejula-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/zejula>.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 10-2020.