



EMA/232374/2023
EMEA/H/C/005932

Akeega (*niraparib/abiraterone acetato*)

Sintesi di Akeega e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Akeega e per cosa si usa?

Akeega è un medicinale antitumorale per il trattamento di pazienti adulti affetti da cancro della prostata resistente alla castrazione che si è diffuso ad altre parti del corpo.

È usato quando il trattamento medico o chirurgico per ridurre i livelli di testosterone (castrazione) non ha funzionato.

Akeega è destinato a pazienti che presentano mutazioni genetiche note come mutazioni BRCA 1/2 e che non possono essere sottoposti a chemioterapia. Viene utilizzato in associazione a prednisolone o a un altro medicinale, prednisone, che viene convertito in prednisolone.

Akeega contiene due principi attivi: niraparib e abiraterone acetato.

Come si usa Akeega?

Akeega è disponibile sotto forma di compresse da assumere per bocca a stomaco vuoto. Il paziente deve assumere il medicinale una volta al giorno fino a quando ne trae beneficio o non manifesta effetti indesiderati inaccettabili.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Per maggiori informazioni sull'uso di Akeega, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Akeega?

Akeega contiene due principi attivi: niraparib e abiraterone acetato. Niraparib blocca l'azione di enzimi denominati PARP-1 e PARP-2, che contribuiscono a riparare il DNA danneggiato nelle cellule quando queste si dividono per produrre nuove cellule. L'inibizione degli enzimi PARP impedisce alle cellule tumorali di riparare il DNA danneggiato e, di conseguenza, tali cellule muoiono.

L'altro principio attivo, abiraterone acetato, impedisce all'organismo di produrre testosterone inibendo un enzima denominato CYP17, presente nei testicoli e in altre parti dell'organismo. Poiché il cancro necessita di testosterone per sopravvivere e crescere, abiraterone acetato contribuisce a rallentare la crescita del cancro della prostata.



Quali benefici di Akeega sono stati evidenziati negli studi?

Uno studio principale condotto su 225 pazienti affetti da cancro della prostata resistente alla castrazione e con mutazioni BRCA 1/2 ha mostrato che Akeega era efficace nel rallentare il peggioramento della malattia.

In questo studio, il tempo intercorso prima che gli esami di imaging evidenziassero un peggioramento della malattia era di circa 17 mesi nei pazienti trattati con Akeega, rispetto agli 11 mesi nei pazienti trattati con abiraterone acetato più placebo (un trattamento fittizio). I pazienti di entrambi i gruppi hanno ricevuto anche prednisone.

Quali sono i rischi associati ad Akeega?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Akeega, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Akeega (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono anemia (bassi livelli di globuli rossi), pressione del sangue elevata, stipsi, stanchezza, nausea, trombocitopenia (basso numero di piastrine), respirazione difficoltosa, dolore alla schiena, appetito ridotto, neutropenia (bassi livelli di neutrofili, un tipo di globuli bianchi), dolore alle articolazioni, vomito, bassi livelli di potassio, capogiro, difficoltà a dormire, alti livelli di glucosio nel sangue e infezione delle vie urinarie.

Gli effetti indesiderati più gravi comprendono anemia, pressione del sangue elevata, trombocitopenia, neutropenia e aumento dei livelli dell'enzima epatico fosfatasi alcalina.

Akeega non deve essere usato in pazienti con gravi problemi al fegato e non deve essere somministrato in associazione a Radio-223, un tipo di radioterapia.

Akeega non è indicato nelle donne. Poiché può causare danni al feto, i pazienti che hanno rapporti sessuali con una donna in gravidanza o in età fertile devono usare misure contraccettive.

Perché Akeega è autorizzato nell'UE?

Lo studio principale ha mostrato che Akeega era efficace nel rallentare il peggioramento del cancro della prostata resistente alla castrazione, che si è diffuso ad altre parti dell'organismo in pazienti con mutazioni BRCA 1/2 non idonei a chemioterapia.

La maggior parte degli effetti indesiderati di Akeega si osserva quando i singoli principi attivi sono utilizzati da soli. Sebbene alcuni effetti indesiderati fossero gravi, in generale sono stati gestibili. Pertanto l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Akeega sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Akeega?

La ditta che commercializza Akeega fornirà ulteriori dati sull'efficacia del trattamento nel prolungare la vita dei pazienti.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Akeega sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Akeega sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Akeega sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Akeega

Ulteriori informazioni su Akeega sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/akeega.