



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zejula (*niraparibas*)

Zejula ir apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje

Kas yra Zejula ir kam jis vartojamas?

Zejula yra vaistas nuo vėžio, skiriamas moterims, sergančioms pažengusiu kiaušidžių vėžiu, būtent kiaušidžių, kiaušintakių (jungiančių kiaušides su gimda) arba pilvaplėvės (pilvo ertmę dengiančios plėvės) vėžiu. Jis gali būti skiriamas vienas palaikomajam (tęstiniam) gydymui:

- moterims, kurioms naujai diagnozuotas pažengęs vėžys, kai gydant platinos preparatais navikai sumažėja arba išnyksta;
- moterims, kurioms vėžys atsinaujino po sėkmingo ankstesnio gydymo, kai gydant platinos preparatu navikai sumažėja arba išnyksta.

Kiaušidžių vėžys laikomas retu, todėl 2010 m. rugpjūčio 4 d. Zejula buvo priskirtas „retųjų vaistų“ (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai. Daugiau informacijos apie priskyrimą retiesiems vaistams rasite čia:

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

Zejula sudėtyje yra veikliosios medžiagos niraparibo.

Kaip vartoti Zejula?

Gaminamos Zejula geriamosios kapsulės (100 mg). Šio vaisto dozė yra 2 arba 3 kapsulės kartą per parą. Dozė priklauso nuo pacientės svorio, trombocitų kiekio ir nuo to, ar po ankstesnio gydymo vėžys atsinaujino. Gydymą reikia tęsti tol, kol jis pacientei naudingas. Pasireiškus tam tikram šalutiniam poveikiui, gydytojas gali nutraukti gydymą arba sumažinti vaisto dozę.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis gydymo vaistais nuo vėžio patirties.

Daugiau informacijos apie Zejula vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.



Kaip veikia Zejula?

Veiklioji Zejula medžiaga niraparibas slopina fermentų PARP-1 ir PARP-2, kurie padeda „sutaisyti“ pažeistą ląstelių DNR, kai ląstelės dalijasi ir taip susidaro naujos ląstelės, veikimą. Slopinant PARP fermentus, pažeista vėžinių ląstelių DNR nebesutaisoma, todėl vėžinės ląstelės žūsta.

Kokia Zejula nauda nustatyta tyrimų metu?

Dviejuose pagrindiniuose tyrimuose su daugiau nei 1 000 moterų, sergančių kiaušidžių vėžiu, taip pat kiaušintakių arba pilvaplėvės vėžiu, Zejula pailgino laiką, kurį moterys išgyveno ligai neprogresuojant.

Vienas tyrimas atliktas su moterimis, sergančiomis didelio piktybiškumo epitelinio kiaušidžių vėžiu, kuris atsinaujino po ankstesnio gydymo dviem ar daugiau platinos preparatų. Prieš paskutinę terapiją platinos preparatais moterims pasireiškė ilgalaikis atsakas į gydymą (vėžys neprogresavo bent 6 mėnesius). Zejula gydytos pacientės ligai neprogresuojant išgyveno vidutiniškai 11,3 mėn., o vartojusios placebo (netikrą vaistą) – 4,7 mėn.

Dar vienas tyrimas atliktas su pažengusiu didelio piktybiškumo epitelinio kiaušidžių vėžiu sergančiomis moterimis, kurios buvo gydytos tik platinos preparatu ir kurių navikai sumažėjo arba išnyko. Moterys, kurios tęsė gydymą Zejula, ligai neprogresuojant išgyveno 13,8 mėn., o moterys, vartojusios placebo (netikrą vaistą), – 8,2 mėn.

Kokia rizika susijusi su Zejula vartojimu?

Dažniausias Zejula šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau nei 1 žmogui iš 10) yra pykinimas, trombocitopenija (sumažėjęs trombocitų kiekis), nuovargis ir silpnumas, mažakraujystė (sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių kiekis), vidurių užkietėjimas, vėmimas, pilvo skausmas, neutropenija (sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių neutrofilų kiekis), nemiga, galvos skausmas, sumažėjęs apetitas, viduriavimas, dispnėja (pasunkėjęs kvėpavimas), hipertenzija (padidėjęs kraujospūdis), nugaros skausmas, galvos svaigimas, kosulys, sąnarių skausmas, karščio pylimas ir sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių kiekis. Sunkaus šalutinio poveikio reiškiniai yra trombocitopenija ir mažakraujystė. Išsamų visų Zejula šalutinio poveikio reiškinų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Zejula negalima vartoti žindyvėms. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Zejula buvo registruotas ES?

Nors rinkoje yra vaistų, kuriais galima gydyti pažengusį kiaušidžių vėžį, ši liga neišvengiamai atsinaujina. Nustatyta, kad Zejula pailgina laiką, kol liga paūmėja, pacientėms, kurioms gydymas platinos preparatais veiksmingas. Tai leidžia kiaušidžių vėžio gydymą pradėti vėliau. Apie Zejula saugumą pasakytina, kad jo sukeltą šalutinį poveikį paprastai galima kontroliuoti sumažinant dozę.

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Zejula nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Zejula vartojimą?

Zejula prekiaujanti bendrovė pateiks galutines Zejula veiksmingumo gydant pažengusiu (FIGO III ir IV stadijų) epitelinio didelio piktybiškumo kiaušidžių vėžiu tyrimų analizes.

I preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Zejula vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Zejula vartojimo duomenys nuolatos stebimi. Zejula šalutinis poveikis kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Zejula

Zejula įregistruotas visoje ES 2017 m. lapkričio 16 d.

Daugiau informacijos apie Zejula rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2020-10.