



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zejula (niraparibs)

Zejula pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Zejula* un kāpēc tās lieto?

Zejula ir pretvēža zāles, ko lieto sievietēm ar progresējošu olnīcu vēzi, tostarp olnīcu, olvadu (kas savieno olnīcas ar dzemdi) vai peritoneālu (vēderplēves membrānas) vēzi. Tās var lietot vienas pašas uzturošai (regulārajai) terapijai:

- sievietēm, kurām nesēn diagnosticēts progresējis vēzis un kurām vēzis ir samazinājies vai izzudis ar platīnu saturošām zālēm;
- sievietēm, kurām noticis vēža recidīvs pēc iepriekšējās ārstēšanas un kuru vēzis ir samazinājies vai izzudis ar platīnu saturošām zālēm.

Olnīcu vēzis ir "reta" slimība, un 2010. gada 4. augustā *Zejula* tika piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss. Sīkāka informācija par retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu statusa piešķiršanu ir atrodama:

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

Zejula satur aktīvo vielu niraparibu.

Kā lieto *Zejula*?

Zejula ir pieejamas iekšķīgi lietojamu kapsulu (100 mg) veidā. Deva ir 2 vai 3 kapsulas vienreiz dienā atkarībā no pacienta svara, trombocītu skaita un vēža recidīva esamības pēc iepriekšējās ārstēšanas. Ārstēšana jāturpina tik ilgi, kamēr pacientam no tās ir ieguvums. Ārsts var pārtraukt ārstēšanu vai samazināt devu, ja pacientam rodas noteiktas blakusparādības.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi pretvēža zāļu lietošanā pacientiem.

Papildu informāciju par *Zejula* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.



Kā *Zejula* darbojas?

Zejula aktīvā viela niraparibs bloķē enzīmus, ko sauc par PARP-1 un PARP-2 un kas palīdz atjaunot šūnās bojāto DNS, kad šūnas dalās, lai ražotu jaunas šūnas. Bloķējot PARP enzīmus, bojātais DNS vēža šūnās nevar atjaunoties, tāpēc vēža šūnas iet bojā.

Kādi *Zejula* ieguvumi atklāti pētījumos?

Divos pamatpētījumos, iesaistot vairāk nekā 1000 sieviešu ar olnīcu vēzi, tostarp olvadu vai peritoneālu vēzi, *Zejula* palielināja laiku līdz slimības saasinājumam.

Vienā pētījumā iesaistīja sievietes ar augstas pakāpes epitēlija olnīcu vēzi, kas bija recidivējis pēc iepriekšējās terapijas ar divām vai vairākām platīnu saturošām terapijām. Sievietēm bija ilglaicīgā reakcija (vēzis nebija progresējis vismaz sešus mēnešus) pirms pēdējās platīnu saturošās terapijas. Pēc ārstēšanas pacientēm, kuras saņēma *Zejula*, dzīvildze bez slimības pasliktināšanās bija vidēji 11,3 mēneši salīdzinājumā ar 4,7 mēnešiem pacientēm, kuras saņēma placebo (fiktīvu ārstēšanu).

Citā pētījumā iesaistīja sievietes ar progresējošu augstas pakāpes epitēlija olnīcu vēzi, kuras ārstēja tikai ar platīnu saturošām zālēm un kurām vēzis bija samazinājies vai izzudis. Sievietēm, kuras turpināja ārstēšanu ar *Zejula*, laiks līdz slimības saasinājumam bija 13,8 mēneši, salīdzinot ar 8,2 mēnešiem sievietēm, kas saņēma placebo (fiktīvu ārstēšanu).

Kāds risks pastāv, lietojot *Zejula*?

Visbiežākās *Zejula* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir nelabums (slikta dūša), trombocitopēnija (mazs trombocītu skaits asinīs), nogurums un vājums, anēmija (mazs sarkano asins šūnu skaits), aizcietējums, vemšana, sāpes vēderā, neitropēnija (mazs balto asins šūnu paveida neitrofilu skaits), bezmiegs (grūtības aizmigt), galvassāpes, ēstgribas zudums, caureja, aizdusa (apgrūtināta elpošana), hipertensija (paaugstināts asinsspiediens), sāpes mugurā, reibonis, klepus, sāpes locītavās, karstuma viļņi un balto asins šūnu skaita samazinājums. nopietnas blakusparādības ietver trombocitopēniju un anēmiju. Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Zejula*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Zejula nedrīkst lietot sievietes, kuras baro bērnu ar krūti. Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Zejula* ir reģistrētas ES?

Lai gan ir pieejamas progresējoša olnīcu vēža ārstēšanas iespējas, slimība neizbēgami atgriežas. Ir pierādīts, ka *Zejula* paildzina laiku līdz slimības pasliktināšanās brīdim pacientēm, kurām ir bijusi atbildes reakcija uz ārstēšanu ar platīnu saturošām zālēm. Tas var ļaut atlikt olnīcu vēža ārstēšanu. Attiecībā uz drošumu blakusparādības kopumā ir kontrolējamas, samazinot zāļu devu.

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Zejula*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica, ka zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Zejula* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Zejula*, iesniegs pētījuma galīgo analīzi par *Zejula* efektivitāti progresējoša epitēlija (FIGO III un IV pakāpes) augstas pakāpes olnīcu vēža ārstēšanā.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientēm, lai garantētu drošu un efektīvu *Zejula* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Zejula* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Zejula* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Zejula*

2017. gada 16. novembrī *Zejula* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Zejula* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2020.gada oktobrī.