



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/232370/2023
EMA/H/C/005932

Akeega (*niraparib / abiraterone acetate*)

Ħarsa ġenerali lejn Akeega u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Akeega u għal xiex jintuża?

Akeega huwa mediċina kontra l-kanċer għat-trattament ta' pazjenti adulti b'kanċer tal-prostata reżistenti għall-kastrazzjoni li jkun infirex lejn partijiet oħra tal-ġisem.

Jintuża meta trattament mediku jew kirurġiku biex inaqqas il-livelli ta' testosterone (kastrazzjoni) ma jkunx ħadem.

Akeega huwa għal pazjenti li għandhom mutazzjonijiet ġenetiċi magħrufa bħala mutazzjonijiet BRCA 1/2 u li ma jistax ikollhom kimoterapija. Jintuża flimkien ma' prednisolone jew mediċina oħra prednisone, li tiġi kkonvertita fi prednisolone.

Akeega fih żewġ sustanzi attivi: niraparib u abiraterone acetate.

Kif jintuża Akeega?

Akeega jiġi bħala pilloli li għandhom jittieħdu mill-ħalq fuq stonku vojta. Il-pazjent għandu jieħu l-mediċina darba kuljum sakemm ikun qed jibbenefika minnha jew ma jkollux effetti sekondarji mhux aċċettabbli.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Akeega, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Akeega?

Akeega fih żewġ sustanzi attivi: in-niraparib u l-abiraterone acetate. In-niraparib jimblokka l-azzjoni ta' enzimi msejja PARP-1 u PARP-2, li jgħinu biex jissewwew DNA li tkun saritilhom ħsara fiċ-ċelloli meta ċ-ċelloli jinqas biex jipproduċu ċelloli ġodda. L-imblokkar tal-enzimi PARP jipprevjeni liċ-ċelloli tal-kanċer milli jsewwu DNA bil-ħsara, u, b'riżultat ta' dan, iċ-ċelloli tal-kanċer imutu.

Is-sustanza attiva l-oħra, l-abiraterone acetate, twaqqaf lill-ġisem milli jipproduċi t-testosterone billi timblokka enzima msejja CYP17 li tinstab fit-testikoli u f'partijiet oħra tal-ġisem. Minħabba li l-kanċer jeħtieġ provvista ta' testosterone biex jgħix u jikber, l-abiraterone acetate jgħin inaqqas ir-ritmu tat-tkabbir tal-kanċer tal-prostata.



X'inhuma l-benefiċċji ta' Akeega li ħarġu mill-istudji?

Studju ewlieni li involva 225 pazjent b'kanċer tal-prostata rezistenti għall-kastrazzjoni u mutazzjonijiet BRCA 1/2 wera li Akeega kien effettiv biex inaqqas id-deterjorament tal-marda.

F'dan l-istudju, iż-żmien li ħadu l-iskens biex juru li l-marda marret għall-aġħar kien ta' madwar 17-il xahar f'pazjenti li rċewew Akeega, meta mqabbel ma' 11-il xahar f'dawk ittrattati b'abiraterone acetate flimkien ma' placebo (trattament finta). Il-pazjenti fiż-żewġ gruppi rċewew ukoll prednisone.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Akeega?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Akeega, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Akeega (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu anemija (livelli baxxi ta' ċelloli ħomor tad-demem), pressjoni għolja tad-demem, stitikezza, għeja, nawżja, tromboċitopenija (livelli baxxi ta' pjastrini tad-demem), diffikultà fit-tehid tan-nifs, ugiġh fid-dahar, nuqqas ta' aptit, newtrogenija (livelli baxxi ta' newtrofili, tip ta' ċellola bajda tad-demem), ugiġh fil-ġogi, remettar, livelli baxxi ta' potassju, sturdament, diffikultà biex torqod, livelli għoljin ta' glukozju fid-demem u infezzjoni fl-apparat urinarju.

L-effetti sekondarji l-aktar serji jinkludu anemija, pressjoni għolja tad-demem, tromboċitopenija, newtrogenija u żieda fil-livelli tal-enzima tal-fwied alkaline phosphatase.

Akeega ma għandux jintuża f'pazjenti bi problemi severi tal-fwied u ma għandux jingħata flimkien ma' Radium-223, tip ta' radjoterapija.

Akeega mhuwiex għall-użu fin-nisa. Peress li jista' jikkawża ħsara lit-tarbija fil-ġuf, pazjenti involuti f'attività sesswali ma' mara tqila jew li tista' tinqabad tqila għandhom jużaw il-kontraċezzjoni.

Għaliex Akeega ġie awtorizzat fl-UE?

L-istudju ewlieni wera li Akeega kien effettiv biex inaqqas id-deterjorament tal-kanċer tal-prostata rezistenti għall-kastrazzjoni li nfirx għal partijiet oħra tal-ġisem f'pazjenti b'mutazzjonijiet BRCA 1/2 li ma jistgħux jirċievu kimoterapija.

Il-biċċa l-kbira tal-effetti sekondarji ta' Akeega huma dawk li jidhru meta s-sustanzi attivi individwali jintużaw waħedhom. Għalkemm xi effetti sekondarji kienu serji, dawn kienu ġeneralment maniġġabbli. Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Akeega huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Akeega?

Il-kumpanija li tqiegħed Akeega fis-suq se tipprovdi aktar *data* dwar kemm it-trattament itawwal il-ħajja tal-pazjenti b'mod tajjeb.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Akeega.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Akeega hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Akeega huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Akeega

Aktar informazzjoni dwar Akeega tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/akeega.