



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/232368/2023
EMA/H/C/005932

Akeega (*niraparyb/octan abirateronu*)

Przegląd wiedzy na temat leku Akeega i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Akeega i w jakim celu się go stosuje

Akeega jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym w leczeniu dorosłych pacjentów chorych na raka gruczołu krokowego opornego na kastrację, z przerzutami do innych części organizmu.

Lek stosuje się w przypadku, gdy leczenie lub zabieg chirurgiczny mające na celu obniżenie poziomu testosteronu (kastacja) okazało się nieskuteczne.

Lek Akeega jest przeznaczony dla pacjentów z mutacjami genetycznymi zwanymi mutacjami BRCA 1/2, którzy nie mogą otrzymywać chemioterapii. Lek stosuje się w skojarzeniu z prednizolonem lub innym lekiem – prednizolonem, który przekształca się w prednizolon.

Lek Akeega zawiera dwie substancje czynne: niraparyb i octan abirateronu.

Jak stosować lek Akeega

Lek Akeega jest dostępny w postaci tabletek do przyjmowania doustnego na pusty żołądek. Pacjent powinien przyjmować lek raz na dobę tak długo, jak odnosi z niego korzyści lub do czasu wystąpienia niedopuszczalnych działań niepożądanych.

Lek wydawany na receptę. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Akeega znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Akeega

Lek Akeega zawiera dwie substancje czynne: niraparyb i octan abirateronu. Niraparyb blokuje działanie enzymów o nazwie PARP-1 i PARP-2, które pomagają w naprawie uszkodzonego DNA w komórkach, gdy dzielą się one w celu wytworzenia nowych komórek. Blokowanie enzymów PARP uniemożliwia komórkom nowotworowym naprawianie uszkodzonego DNA, w wyniku czego komórki te obumierają.

Druga substancja czynna, octan abirateronu, hamuje wytwarzanie testosteronu w organizmie poprzez blokowanie enzymu zwanego CYP17 znajdującego się w jądrach i innych częściach organizmu. Z uwagi na to, że do przeżycia i wzrostu nowotwór potrzebuje zaopatrzenia w testosteron, octan abirateronu pomaga spowolnić wzrost raka prostaty.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Korzyści ze stosowania leku Akeega wykazane w badaniach

W badaniu głównym z udziałem 225 pacjentów z rakiem gruczołu krokowego opornym na kastrację i mutacjami BRCA 1/2 wykazano, że lek Akeega skutecznie spowalnia postęp choroby.

W tym badaniu czas, jaki upłynął do momentu potwierdzenia postępu choroby w badaniu obrazowym wynosił około 17 miesięcy u pacjentów, którzy otrzymywali lek Akeega, w porównaniu z 11 miesiącami u pacjentów leczonych octanem abirateronu i placebo (leczenie pozorowane). Pacjenci w obu grupach otrzymywali także prednizon.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Akeega

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Akeega znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Akeega (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: niedokrwistość (niski poziom czerwonych krwinek), wysokie ciśnienie krwi, zaparcia, zmęczenie, nudności, małopłytkowość (niski poziom płytek krwi), trudności z oddychaniem, ból pleców, zmniejszony apetyt, neutropenia (niski poziom neutrofilów, rodzaju białych krwinek), ból stawów, wymioty, niski poziom potasu, zawroty głowy, trudności ze snem, wysoki poziom glukozy we krwi i zakażenie dróg moczowych.

Najpoważniejsze działania niepożądane obejmują niedokrwistość, wysokie ciśnienie krwi, małopłytkowość, neutropenię oraz podwyższony poziom fosfatazy zasadowej (enzymu wątrobowego).

Leku Akeega nie wolno stosować u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby i nie należy go podawać w skojarzeniu z radioterapią typu Radium-223.

Lek Akeega nie jest przeznaczony do stosowania u kobiet. Ponieważ lek może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku, pacjenci podejmujący aktywność seksualną z kobietą w ciąży lub mogącą zajść w ciążę powinni stosować antykoncepcję.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Akeega w UE

W badaniu głównym wykazano, że lek Akeega skutecznie spowalnia postęp raka prostaty odpornego na kastrację, z przerzutami do innych części organizmu u pacjentów z mutacjami BRCA 1/2 mutacji, którzy nie mogą otrzymać chemioterapii.

Większość działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Akeega obserwowane są, gdy poszczególne substancje czynne są podawane osobno. Chociaż niektóre działania niepożądane miały poważny charakter, były one zasadniczo możliwe do opanowania. Europejska Agencja Leków (EMA) uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Akeega przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Akeega

Firma, która wprowadza lek Akeega do obrotu, przedstawi dalsze dane na temat tego, jaki wpływ wywiera leczenie na przedłużenie życia pacjentów.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Akeega w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Akeega są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Akeega są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Akeega

Dalsze informacje na temat leku Akeega znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/akeega.