



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zejula (*niraparyb*)

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

Czym jest lek Zejula i w jakim celu się go stosuje

Zejula jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym u kobiet z zaawansowanym rakiem jajnika, obejmującym raka jajnika, raka jajowodów (łączyjących jajniki i macicę) lub raka otrzewnej (błona wyściełająca jamę brzuszną). Lek można stosować w monoterapii w leczeniu podtrzymującym (kontynuacji leczenia):

- u pacjentek ze świeżo rozpoznanym zaawansowanym nowotworem, u których doszło do zmniejszenia lub ustąpienia nowotworu po zastosowaniu pochodnych platyny;
- u pacjentek, u których wystąpił nawrót po uzyskaniu odpowiedzi na wcześniejsze leczenie i u których doszło do zmniejszenia lub ustąpienia nowotworu w wyniku zastosowania leczenia opartego na związkach platyny.

Ze względu na to, że rak jajnika uznano za rzadko występujący, w dniu 4 sierpnia 2010 r. lek Zejula uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach). Więcej informacji na temat przyznania statusu leku sierocego można znaleźć tutaj:

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

Substancją czynną zawartą w leku Zejula jest niraparyb.

Jak stosować lek Zejula

Lek Zejula jest dostępny w postaci kapsułek (100 mg) przyjmowanych doustnie. Dawka wynosi 2 lub 3 kapsułki raz na dobę, w zależności od masy ciała pacjentki, liczby płytek krwi oraz od tego, czy nastąpił nawrót nowotworu po wcześniejszym leczeniu. Leczenie należy kontynuować tak długo, jak długo pacjentka odnosi z niego korzyści. Lekarz może przerwać leczenie lub zmniejszyć dawkę, jeśli u pacjentki wystąpią pewne działania niepożądane.

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz mający doświadczenie w stosowaniu leków przeciwnowotworowych.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Zejula znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.



Jak działa lek Zejula

Substancja czynna leku Zejula, niraparyb, blokuje działanie enzymów zwanych PARP-1 i PARP-2, które pomagają w naprawie uszkodzonego DNA w komórkach, kiedy dzielą się one w celu wytworzenia nowych komórek. W wyniku blokowania enzymów PARP uszkodzone DNA w komórkach nowotworowych nie może zostać naprawione i w efekcie komórki nowotworowe obumierają.

Korzyści ze stosowania leku Zejula wykazane w badaniach

Lek Zejula wydłużał czas przeżycia kobiet bez nasilenia się objawów choroby w dwóch badaniach głównych z udziałem ponad 1000 kobiet z rakiem jajnika, w tym rakiem jajowodów lub rakiem otrzewnej.

W jednym z badań udział wzięły kobiety z niskozróżnicowanym nabłonkowym rakiem jajnika, który nawrócił po wcześniejszym leczeniu dwoma lub kilkoma metodami leczenia opartymi na związkach platyny. U kobiet utrzymywała się długotrwała odpowiedź (brak postępu choroby przez co najmniej 6 miesięcy) przed ostatnim leczeniem opartym na związkach platyny. Po leczeniu z zastosowaniem leku Zejula pacjentki żyły średnio 11,3 miesiąca bez nasilenia choroby w porównaniu z 4,7 miesiąca w grupie pacjentek stosujących placebo (leczenie pozorowane).

W innym badaniu udział wzięły pacjentki z zaawansowanym nabłonkowym niskozróżnicowanym rakiem jajnika, które otrzymywały wyłącznie lek oparty na związkach platyny i u których nowotwór zmniejszył się lub ustąpił. Pacjentki, które kontynuowały leczenie z zastosowaniem leku Zejula żyły 13,8 miesiąca bez nasilenia choroby w porównaniu z 8,2 miesiąca u pacjentek otrzymujących placebo (leczenie pozorowane).

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Zejula

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Zejula (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentek) to: nudności (mdłości), małopłytkowość (mała liczba płytek krwi), zmęczenie i osłabienie, niedokrwistość (mała liczba krwinek czerwonych), zaparcia, wymioty, ból brzucha, neutropenia (mała liczba neutrofili, rodzaju krwinek białych), bezsenność (trudności z zasypianiem), ból głowy, brak apetytu, biegunka, duszność (problemy z oddychaniem), nadciśnienie (wysokie ciśnienie krwi), ból pleców, zawroty głowy, kaszel, ból stawów, uderzenia gorąca i spadek liczby białych krwinek. Poważne działania niepożądane obejmują małopłytkowość i niedokrwistość. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Zejula znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Zejula nie wolno stosować u kobiet karmiących piersią. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Zejula w UE

Pomimo dostępności leków przeciw zaawansowanemu rakowi jajnika choroba nieuchronnie nawraca. Wykazano, że lek Zejula przedłuża czas przed ponownym nasileniem choroby u pacjentek, które reagowały na terapię na bazie platyny. Może to umożliwić opóźnienie leczenia nowotworu jajnika. Pod względem bezpieczeństwa działania niepożądane są zazwyczaj możliwe do opanowania po zmniejszeniu dawki.

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Zejula przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Zejula

Firma wprowadzająca lek Zejula do obrotu przedłożyła końcowe analizy skuteczności leku Zejula w leczeniu zaawansowanego (w stopniu III lub IV według klasyfikacji FIGO) niskozróżnicowanego nabłonkowego raka jajnika.

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

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Zejula są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Zejula są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Zejula

Lek Zejula otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 16 listopada 2017 r.

Dalsze informacje na temat leku Zejula znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/zejula>.

Data ostatniej aktualizacji: 10.2019.