



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zejula (*niraparib*)

Prezentare generală a Zejula și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Zejula și pentru ce se utilizează?

Zejula este un medicament împotriva cancerului care se utilizează la femei cu cancer ovarian în stadiu avansat, care cuprinde cancerul de ovare, de trompe uterine (care fac legătura între ovare și uter) sau peritoneal (mucoasa abdominală). Se poate utiliza în monoterapie pentru tratamentul de întreținere (continuu):

- La femei nou diagnosticate cu cancer avansat, la care cancerul s-a micșorat sau a dispărut cu medicamente pe bază de platină;
- la femei la care cancerul recidivat (a revenit) după ce a răspuns la tratamentul anterior și s-a micșorat sau a dispărut în urma administrării unui medicament pe bază de platină

Cancerul ovarian este rar, iar Zejula a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament utilizat în boli rare) la 4 august 2010. Informații suplimentare cu privire la medicamentele desemnate orfane pot fi găsite aici:

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

Zejula conține substanța activă niraparib.

Cum se utilizează Zejula?

Zejula este disponibil sub formă de capsule (100 mg) pentru administrare orală. Doza este de 2 sau 3 capsule o dată pe zi, în funcție de greutatea pacientei, de numărul de trombocite și de revenirea sau nu a cancerului după tratamentul anterior. Tratamentul trebuie continuat atâta timp cât prezintă beneficii pentru pacientă. Medicul poate să întrerupă tratamentul sau să reducă doza dacă pacienta are anumite reacții adverse.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în administrarea medicamentelor împotriva cancerului.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Zejula, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.



Cum acționează Zejula?

Substanța activă din Zejula, niraparibul, blochează activitatea enzimelor numite PARP1 și PARP2, care ajută la repararea ADN-ului deteriorat al celulelor, când se divid pentru a produce celule noi. Blocarea enzimelor PARP face ca ADN-ul deteriorat al celulelor canceroase să nu poată fi reparat și, ca urmare, celulele canceroase mor.

Ce beneficii a prezentat Zejula pe parcursul studiilor?

Zejula a mărit durata de supraviețuire fără agravarea bolii în două studii principale care au cuprins peste 1 000 de femei cu cancer ovarian, inclusiv cu cancer al trompelor uterine sau peritoneal.

Un studiu a cuprins femei cu cancer ovarian epitelial de grad mare care revenise după tratamentul anterior cu două sau mai multe tratamente pe bază de platină. Femeile au avut un răspuns de durată (cancerul nu progresase cel puțin 6 luni) înaintea ultimei terapii pe bază de platină. După tratamentul cu Zejula, pacientele au trăit în medie 11,3 luni fără agravarea bolii, față de 4,7 luni în cazul pacientelor tratate cu placebo (un preparat inactiv).

Alt studiu a cuprins femei cu cancer ovarian epitelial avansat de grad mare care fuseseră tratate numai cu un medicament pe bază de platină și la care cancerul s-a micșorat sau a dispărut. Femeile care au continuat tratamentul cu Zejula au trăit 13,8 luni fără agravarea bolii, față de 8,2 luni la femeile care au luat placebo (un preparat inactiv).

Care sunt riscurile asociate cu Zejula?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Zejula (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt greață, trombocitopenie (număr mic de trombocite), oboseală și slăbiciune, anemie (număr mic de globule roșii), constipație, vărsături, dureri abdominale (de burtă), neutropenie (număr mic de neutrofile, un tip de globule albe), insomnie, dureri de cap, lipsa poftei de mâncare, diaree, dispnee (dificultăți de respirație), hipertensiune (tensiune arterială mare), dureri de spate, amețeli, tuse, dureri de articulații, bufeuri și scăderea numărului de globule albe. Reacțiile adverse grave sunt trombocitopenie și anemie. Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu Zejula, citiți prospectul.

Zejula este contraindicat la femeile care alăptează. Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Zejula în UE?

Deși sunt disponibile tratamente pentru cancerul ovarian în stadiu avansat, boala revine în mod inevitabil. S-a demonstrat că Zejula prelungeste durata de viață fără agravarea bolii la pacientele care au răspuns la terapiile pe bază de platină. Acest lucru poate permite amânarea tratamentului pentru cancer ovarian. În ceea ce privește siguranța, reacțiile adverse pot fi în general gestionate prin reducerea dozei.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Zejula sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Zejula?

Compania care comercializează Zejula va prezenta analizele finale ale studiului privind eficacitatea Zejula în cancerul ovarian epitelial avansat (FIGO stadiul III și IV) de grad mare.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Zejula, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Zejula sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Zejula sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Zejula

Zejula a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 16 noiembrie 2017.

Informații suplimentare cu privire la Zejula sunt disponibile pe site-ul agenției:

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 10-2020.