



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/232389/2023
EMA/H/C/005932

Akeega (*niraparib/abiraterón acetát*)

Prehľad o lieku Akeega a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Akeega a na čo sa používa?

Akeega je protirakovinový liek na liečbu dospelých pacientov s karcinómom prostaty rezistentným voči kastrácii, ktorý sa rozšíril do iných častí tela.

Používa sa, ak lieková alebo chirurgická liečba na zníženie hladiny testosterónu (kastrácia) neúčinkovala.

Liek Akeega je určený pacientom, ktorí majú genetické mutácie známe ako mutácie BRCA 1/2 a ktorí nemôžu podstúpiť chemoterapiu. Používa sa v kombinácii s prednizolónom alebo iným liekom, prednizolónom, ktorý sa mení na prednizolón.

Liek Akeega obsahuje dve liečivá: niraparib a abiraterón acetát.

Ako sa liek Akeega užíva?

Liek Akeega je dostupný vo forme tabliet, ktoré sa užívajú ústami nalačno. Pacient má liek užívať jedenkrát denne dovtedy, kým je pre neho prínosom alebo kým sa nevyskytnú neprijateľné vedľajšie účinky.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Viac informácií o používaní lieku Akeega si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Akeega účinkuje?

Liek Akeega obsahuje dve liečivá: niraparib a abiraterón acetát. Niraparib blokuje pôsobenie enzýmov nazývaných PARP-1 a PARP-2, ktoré pomáhajú napraviť poškodenú DNA v bunkách, keď sa bunky delia a vytvárajú nové bunky. Blokovanie enzýmov PARP bráni rakovinovým bunkám opraviť poškodenú DNA, v dôsledku čoho rakovinové bunky odumrú.

Ďalšie liečivo, abiraterón acetát, zastavuje tvorbu testosterónu v tele tak, že zablokuje enzým nazývaný CYP17, ktorý sa nachádza v semenníkoch a na iných miestach v tele. Keďže karcinóm potrebuje na svoje prežitie a rast prísun testosterónu, abiraterón acetát pomáha spomaliť rast rakoviny prostaty.



Aké prínosy lieku Akega boli preukázané v štúdiách?

V hlavnej štúdii zahŕňajúcej 225 pacientov s karcinómom prostaty rezistentným voči kastrácii a mutáciami BRCA 1/2 sa preukázalo, že liek Akega je účinný pri spomalení zhoršovania ochorenia.

V tejto štúdii bol čas dovtedy, kým sa na snímkach preukázalo zhoršenie ochorenia, približne 17 mesiacov u pacientov, ktorí dostávali liek Akega, v porovnaní s 11 mesiacmi u pacientov, ktorí boli liečení abiraterón acetátom a placebom (zdanlivým liekom). Pacienti v oboch skupinách dostávali aj prednizón.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Akega?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Akega a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Akega (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú anémia (nízka hladina červených krviniek), vysoký krvný tlak, zápcha, únava, nauzea, trombocytopenia (nízka hladina krvných doštičiek), ťažkosti s dýchaním, bolesť chrbta, znížená chuť do jedla, neutropénia (nízka hladina neutrofilov, typu bielych krviniek), bolesť kĺbov, vracanie, nízka hladina draslíka, závraty, ťažkosti so spánkom, vysoká hladina glukózy v krvi a infekcia močových ciest.

Medzi najzávažnejšie vedľajšie účinky patrí anémia, vysoký krvný tlak, trombocytopenia, neutropénia a zvýšená hladina pečeneového enzýmu alkalického fosfatázy.

Liek Akega sa nesmie používať u pacientov so závažnými problémami s pečeňou a nemá sa podávať v kombinácii s druhom rádioterapie Radium-223.

Liek Akega nie je určený na použitie u žien. Keďže liek môže poškodiť nenarodené dieťa, pacienti, ktorí sú sexuálne aktívni so ženou, ktorá je tehotná alebo môže otehotnieť, majú používať antikoncepciu.

Prečo bol liek Akega povolený v EÚ?

V hlavnej štúdii sa preukázalo, že liek Akega je účinný pri spomaľovaní zhoršovania karcinómu prostaty rezistentného na kastráciu, ktorý sa rozšíril do ďalších častí tela u pacientov s mutáciami BRCA 1/2, ktorí nemôžu dostávať chemoterapiu.

Väčšina vedľajších účinkov lieku Akega sú tie, ktoré sa pozorovali pri samostatnom používaní jednotlivých liečiv. Hoci niektoré vedľajšie účinky boli závažné, vo všeobecnosti boli zvládnuteľné. Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Akega sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Akega?

Spoločnosť, ktorá liek Akega uvádza na trh, poskytne ďalšie údaje o tom, ako dobre liečba predlžuje život pacientov.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Akega boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Akega sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Akega sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Akeega

Ďalšie informácie o lieku Akeega sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/akeega.