



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zejula (*niraparib*)

Prehľad o lieku Zejula a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Zejula a na čo sa používa?

Zejula je liek proti rakovine a je určený pre ženy s pokročilou rakovinou vaječníkov, ku ktorej patrí karcinóm vaječníkov, Fallopiovych trubíc (vajíčkovodov spájajúcich vaječníky s maternicou) alebo pobrušnice (výstelky v bruchu). Môže sa používať samostatne ako udržiavacia (pokračujúca) liečba:

- v prípade žien s novodiagnostikovým pokročilým karcinómom, ak ustúpil alebo zmizol po liečbe liekmi na báze platiny,
- v prípade žien s recidivujúcim karcinómom (ktorý sa vrátil), ak odpovedal na predchádzajúcu liečbou a ustúpil alebo zmizol po liečbe liekmi na báze platiny.

Karcinóm vaječníkov je zriedkavé ochorenie, a preto bol liek Zejula 4. augusta 2010 označený za tzv. liek na ojedinelé ochorenia. Ďalšie informácie o označení lieku za liek na ojedinelé ochorenia môžete nájsť tu:

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

Liek Zejula obsahuje liečivo niraparib.

Ako sa liek Zejula používa?

Liek Zejula je k dispozícii vo forme kapsúl (100 mg), ktoré sa užívajú ústami. Dávka sú 2 alebo 3 kapsuly jedenkrát denne v závislosti od telesnej hmotnosti pacientky, počtu krvných doštičiek a od toho, či sa rakovina vrátila po predchádzajúcej liečbe, alebo nie. Liečba má pokračovať dovtedy, kým je pre pacientky prínosom. Lekár môže liečbu prerušiť alebo znížiť dávku, ak sa u pacientky vyskytnú určité vedľajšie účinky.

Výdaj lieku Zejula je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a dohliadať na ňu lekár, ktorý má skúsenosti s používaním protirakovinových liekov.

Viac informácií o používaní lieku Zejula si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.



Akým spôsobom liek Zejula účinkuje?

Liečivo lieku Zejula, niraparib, blokuje enzýmy nazývané PARP-1 a PARP-2, ktoré pomáhajú opravovať poškodenú DNA v bunkách, keď sa bunky delia na vytvorenie nových buniek. Blokováním enzýmov PARP sa poškodená DNA v rakovinových bunkách nemôže opraviť, a to vedie k smrti rakovinových buniek.

Aké prínosy lieku Zejula boli preukázané v štúdiách?

V dvoch hlavných štúdiách s viac ako 1 000 ženami s karcinómom vaječníkov, vajčíkovodov alebo pobrušnice sa liekom Zejula sa predĺžil čas, ktoré ženy prežili bez toho, aby sa zhoršilo ich ochorenie.

Na jednej štúdii sa zúčastnili ženy s pokročilou vysokostupňovým epitelovým karcinómom, ktorý sa vrátil po predchádzajúcej liečbe jedným alebo viacerými liekmi na báze platiny. Ženy mali pretrvávajúcu odpoveď (rakovina nepokročila aspoň počas 6 mesiacov) pred poslednou liečbou liekmi na báze platiny. Po liečbe liekom Zejula žili ženy priemerne 11,3 mesiaca bez zhoršenia ochorenia v porovnaní so 4,7 mesiaca v prípade žien, ktoré dostávali placebo (zdanlivý liek).

Na ďalšej štúdii sa zúčastnili ženy s pokročilým vysokostupňovým epitelovým karcinómom vaječníkov, ktoré boli liečené iba liekom na báze platiny a u ktorých karcinóm ustúpil alebo zmizol. Ženy, ktoré potom pokračovali v liečbe liekom Zejula, žili 13,8 mesiaca bez zhoršenia ochorenia v porovnaní s 8,2 mesiaca v prípade žien, ktoré dostávali placebo (zdanlivý liek).

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Zejula?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Zejula (ktoré môžu postihovať viac ako 1 osobu z 10) sú nauzea (pocit nevoľnosti), trombocytopenia (nízky počet krvných doštičiek), únava a slabosť, anémia (nízky počet červených krviniek), zápcha, zvracanie, abdominálna bolesť (bolesť brucha), neutropénia (nízky počet neutrofilov, druhu bielych krviniek), nespavosť (ťažkosti so spánkom), bolesť hlavy, znížená chuť do jedla, hnačka, dyspnoe (ťažkosti s dýchaním), hypertenzia (vysoký krvný tlak), bolesti chrbta, závraty, kašeľ, bolesť kĺbov, návaly tepla a znížený počet bielych krviniek. Závažné vedľajšie účinky zahŕňajú trombocytopeniu a anémiu. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Zejula sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Zejula nesmú používať dojčiace ženy. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Zejula povolený v EÚ?

Hoci sú lieky na pokročilú rakovinu vaječníkov dostupné, nedá sa vyhnúť návratu ochorenia. Preukázalo sa, že liek Zejula predĺženie času do zhoršenia ochorenia u pacientok, ktorých ochorenie odpovedalo na liečbu na báze platiny. Tým je možné oddialiť liečbu rakoviny vaječníkov. Pokiaľ ide o bezpečnosť, vedľajšie účinky sa vo všeobecnosti dajú zvládnuť znížením dávkovania.

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Zejula sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

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

Spoločnosť, ktorá uvádza liek Zejula na trh, predloží záverečnú analýzu zo štúdie o účinnosti lieku Zejula v prípade pokročilej epitelovej (FIGO štádia III a IV) vysokostupňovej rakoviny vaječníkov.

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

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

Ďalšie informácie o lieku Zejula

Lieku Zejula bolo 16. novembra 2017 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Zejula sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 10-2020