



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zejula (*niraparib*)

Pregled zdravila Zejula in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Zejula in za kaj se uporablja?

Zejula je zdravilo za zdravljenje raka, ki se uporablja pri ženskah z napredovalim rakom jajčnikov, ki vključuje rak jajčnikov, jajcevodov (ki povezujejo jajčnike z maternico) ali peritoneje (membrane, ki obdaja trebušno votlino). Uporablja se lahko samostojno za vzdrževalno (neprekinjeno) zdravljenje:

- pri ženskah z na novo diagnosticiranim napredovalim rakom, pri katerih se je rak z uporabo zdravil na osnovi platine zmanjšal ali izginil;
- pri ženskah, pri katerih se je rak po predhodnem zdravljenju ponovil (ponovno pojavil) in pri katerih se je rak z uporabo zdravila na osnovi platine zmanjšal ali izginil.

Rak jajčnikov je redka bolezen, zato je bilo zdravilo Zejula 4. avgusta 2010 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni). Nadaljnje informacije glede določitve zdravila sirote lahko najdete tukaj:

ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation

Zdravilo vsebuje učinkovino niraparib.

Kako se zdravilo Zejula uporablja?

Zdravilo Zejula je na voljo v obliki kapsul (100 mg), ki se jemljejo peroralno. Odmerek je 2 ali 3 kapsule enkrat na dan, odvisno od telesne mase bolnice, števila trombocitov in glede na to, ali se je rak po predhodnem zdravljenju ponovil ali ne. Zdravljenje je treba nadaljevati tako dolgo, dokler je za bolnico koristno. Če se pri bolnici pojavijo določeni resni neželeni učinki, bo zdravnik morda moral začasno prekiniti zdravljenje oziroma zmanjšati odmerek.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z uporabo zdravil za zdravljenje raka.

Za več informacij glede uporabe zdravila Zejula glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.



Kako zdravilo Zejula deluje?

Učinkovina v zdravilu Zejula, niraparib, zavira delovanje encimov, imenovanih PARP-1 in PARP-2, ki pomagata popravljati poškodovano DNK v celicah, ko se celice delijo in nastajajo nove. Z zaviranjem encimov PARP se poškodovana DNK v rakavih celicah ne more popraviti, zato rakave celice odmrejo.

Kakšne koristi zdravila Zejula so se pokazale v študijah?

Zdravilo Zejula je podaljšalo čas preživetja žensk brez poslabšanja bolezni v dveh glavnih študijah, v kateri je bilo vključenih več kot 1 000 žensk z rakom jajčnikov, vključno z rakom jajcevodov ali peritonealnim rakom.

V eni študiji so sodelovale ženske z visokostopenjskim epiteljskim rakom jajčnikov, ki se je po predhodnem zdravljenju z dvema ali več zdravili na osnovi platine ponovil. Bolnice so pred zadnjim zdravljenjem na osnovi platine dosegle trajen odziv (rak ni napredoval vsaj šest mesecev). Po zdravljenju z zdravilom Zejula so v povprečju živele 11,3 meseca brez poslabšanja bolezni, v primerjavi s 4,7 meseca pri bolnicah, zdravljenih s placebom (zdravilo brez učinkovine).

V drugo študijo so bile vključene ženske z napredovalim visokostopenjskim epiteljskim rakom jajčnikov, ki so jih zdravili samo z zdravilom na osnovi platine in pri katerih se je rak zmanjšal ali izginil. Ženske, ki so nato nadaljevale zdravljenje z zdravilom Zejula, so živele 13,8 meseca brez poslabšanja bolezni v primerjavi z 8,2 meseca pri ženskah, ki so prejemale placebo (zdravilo brez učinkovine).

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Zejula?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Zejula (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 bolnici od 10) so navzeja (siljenje na bruhanje), trombocitopenija (nizko število trombocitov v krvi), utrujenost in šibkost, anemija (nizko število rdečih krvnih celic), zaprtje, bruhanje, bolečine v trebuhu, nevtropenija (nizko število nevtrofilcev, vrste belih krvnih celic), nespečnost (težave s spanjem), glavobol, zmanjšan apetit, driska, dispneja (težave z dihanjem), hipertenzija (visok krvni tlak), bolečine v hrbtu, omotica, kašelj, bolečine v sklepih, valovi vročine in zmanjšano število levkocitov. Resni neželeni učinki vključujejo trombocitopenijo in anemijo. Za celoten seznam neželenih učinkov zdravila Zejula glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Zejula ne smejo uporabljati ženske, ki dojijo. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je zdravilo Zejula odobreno v EU?

Čeprav so na voljo zdravila za zdravljenje napredovalega raka jajčnikov, se bolezen neizogibno ponovi. Dokazano je bilo, da zdravilo Zejula pri bolnicah, ki so se odzvale na zdravljenje na osnovi platine, podaljša čas do poslabšanja bolezni. To lahko omogoči, da se zdravljenje raka jajčnikov odloži. Kar zadeva varnost, so neželeni učinki na splošno obvladljivi z zmanjšanjem odmerka.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Zejula večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Zejula?

Podjetje, ki trži zdravilo Zejula, bo predložilo končne analize študije o učinkovitosti zdravila Zejula pri napredovalem (stadij III in IV po FIGO) visokostopenjskem epiteljskem raku jajčnikov.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Zejula upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Zejula stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Zejula, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Zejula

Za zdravilo Zejula je bilo 16. novembra 2017 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Zejula so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 10-2020.