



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-42322
EMA/H/C/005932

Akeega (*niraparib/abirateronacetat*)

Sammanfattning av Akeega och varför det är godkänt inom EU

Vad är Akeega och vad används det för?

Akeega är ett cancerläkemedel för behandling av vuxna män med prostatacancer som har genetiska BRCA-1/2-mutationer. Det kan användas enligt följande:

- När cancer är metastaserande (har spridit sig till andra delar av kroppen) och kastrationsresistent (förvärras trots behandling för att minska testosteronproduktionen eller efter att testiklarna opererats bort). Läkemedlet används när medicinsk eller kirurgisk behandling för att sänka testosteronnivåerna (kastring) inte har fungerat och när kemoterapi inte kan användas.
- Tillsammans med hormonbehandling (behandling för att sänka produktionen av testosteron) när cancer är metastaserande (har spridit sig till andra delar av kroppen) och hormonkänslig (när cancer är beroende av ett hormon, såsom testosteron, för att växa).

Det används i kombination med prednisolon eller ett annat läkemedel, prednison, som omvandlas till prednisolon.

Akeega innehåller två aktiva substanser: niraparib och abirateronacetat.

Hur används Akeega?

Akeega finns som tabletter som ska tas genom munnen på fastande mage. Patienterna ska ta läkemedlet en gång om dagen så länge de har nytta av det eller inte får oacceptabla biverkningar.

Läkemedlet är receptbelagt. För mer information om hur du använder Akeega, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Akeega?

Akeega innehåller två aktiva substanser: niraparib och abirateronacetat. Niraparib blockerar verkan av enzymerna PARP-1 och PARP-2 som hjälper till att reparera skadat DNA i cellerna när de delar sig för att bilda nya celler. När PARP-enzymerna blockeras hindras cancercellerna från att reparera skadat DNA, vilket leder till att cancercellerna dör.

Den andra aktiva substansen, abirateronacetat, hindrar kroppen från att producera testosteron genom att blockera CYP17, ett enzym som finns i testiklarna och på andra ställen i kroppen. Eftersom cancer



behöver tillförsel av testosteron för att överleva och växa hjälper abirateronacetat till att bromsa tillväxten av prostatacancer.

Vilka fördelar med Akeega har visats i studierna?

I två huvudstudier på patienter med kastrationsresistent prostatacancer undersöktes hur effektivt Akeega var för att fördröja förvärrandet av sjukdomen. I den första studien fann man att hos 225 patienter med BRCA-1/2-mutationer var tiden det tog för skanningar att visa att sjukdomen förvärrades cirka 17 månader med Akeega, jämfört med 11 månader för dem som behandlades med abirateronacetat plus placebo (overksam behandling). Patienter i båda grupperna fick också prednison.

Den andra huvudstudien på 696 patienter med metastaserande prostatacancer som fick hormonbehandling visade att det tog cirka 26 månader för skanningar att visa att sjukdomen förvärrades hos patienter som hade BRCA-1/2-mutationer och fick abirateron plus placebo. Denna tid kunde inte beräknas hos patienter som fick Akeega eftersom sjukdomen endast hade förvärrats hos ett begränsat antal patienter vid denna tidpunkt.

Vilka är riskerna med Akeega?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Akeega finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Akeega (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är anemi (låga nivåer av röda blodkroppar), högt blodtryck, förstoppning, trötthet, illamående, trombocytopeni (låga nivåer av blodplättar), dyspné (andningssvårigheter), ryggsmärta, minskad aptit, neutropeni (låga nivåer av neutrofiler, en typ av vita blodkroppar), leukopeni (låga nivåer av vita blodkroppar), muskel- och ledsmärta, kräkningar, låga nivåer av kalium, yrsel, sömnsvårigheter, buksmärta, ödem (svullnad, vätskeansamling), luftvägsinfektioner (näs-, hals- eller lunginfektion), minskad vikt, huvudvärk, diarré, värmevallningar, lymfopeni (låga nivåer av lymfocyter, en typ av vita blodkroppar), hosta, högt blodsocker och kreatinin (en nedbrytningsprodukt av muskler som avlägsnas genom njurarna) och urinvägsinfektion.

Akeega får inte ges till patienter med allvarliga leverproblem och ska inte ges i kombination med radium-223, en typ av strålbehandling.

Akeega är inte avsett för kvinnor. Eftersom det kan vara skadligt för foster ska patienter som har sexuellt umgänge med en kvinna som är gravid eller som kan bli gravid använda preventivmedel.

Varför är Akeega godkänt i EU?

Huvudstudien visade att Akeega var effektivt när det gällde att fördröja förvärrandet av kastrationsresistent prostatacancer som spridit sig till andra delar av kroppen hos patienter med BRCA 1/2-mutationer som inte kan få kemoterapi. Akeega visade sig också vara effektivt i en annan huvudstudie när det användes tillsammans med hormonbehandling hos patienter med metastaserande prostatacancer med BRCA-1/2-mutationer, en patientgrupp med ett särskilt stort icke tillgodosett medicinskt behov. De flesta biverkningar av Akeega är de som ses när de enskilda aktiva substanserna används ensamt. Även om vissa biverkningar var allvarliga var de i allmänhet hanterbara. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Akeega är större än riskerna och att Akeega kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Akeega?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Akeega har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Akeega kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Akeega utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Akeega

Den 19 april 2023 beviljades Akeega ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Akeega finns på EMA:s webbplats:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/akeega.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 03-2026.