



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/232380/2023
EMA/H/C/005932

Akeega (*niraparib/acetato de abiraterona*)

Información general sobre Akeega y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Akeega y para qué se utiliza?

Akeega es un medicamento contra el cáncer que se utiliza para tratar a pacientes adultos con cáncer de próstata resistente a la castración que se ha extendido a otras partes del organismo.

Se utiliza cuando el tratamiento médico o quirúrgico para reducir los niveles de testosterona (castración) no ha funcionado.

Akeega está indicado en pacientes con mutaciones genéticas conocidas como mutaciones BRCA 1/2 y que no pueden recibir quimioterapia. Se utiliza en combinación con prednisolona u otro fármaco denominado prednisona, que se convierte en prednisolona.

Akeega contiene dos principios activos: el niraparib y el acetato de abiraterona.

¿Cómo se usa Akeega?

Akeega se presenta en comprimidos para tomar en ayunas por vía oral. El paciente deberá tomar el medicamento una vez al día mientras resulte beneficioso o no tenga efectos adversos inaceptables.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. Para mayor información sobre el uso de Akeega, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Akeega?

Akeega contiene dos principios activos: el niraparib y el acetato de abiraterona. El niraparib bloquea la acción de unas enzimas denominadas PARP-1 y PARP-2, que ayudan a reparar el ADN dañado en las células cuando estas se dividen para formar nuevas células. El bloqueo de las enzimas PARP impide que las células cancerosas reparen el ADN dañado y, en consecuencia, las células cancerosas mueren.

El otro principio activo, el acetato de abiraterona, impide que el organismo produzca testosterona al bloquear una enzima llamada CYP17 que se encuentra en los testículos y en otras partes del organismo. Dado que el cáncer necesita un suministro de testosterona para sobrevivir y crecer, el acetato de abiraterona ayuda a ralentizar el crecimiento del cáncer de próstata.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



¿Qué beneficios ha demostrado tener Akeega en los estudios realizados?

Un estudio principal en el que participaron 225 pacientes con cáncer de próstata resistente a la castración y con mutaciones BRCA 1/2 demostró que Akeega era eficaz para ralentizar el empeoramiento de la enfermedad.

En este estudio, el tiempo que tardaron los escáneres en demostrar el empeoramiento de la enfermedad fue de unos 17 meses en los pacientes que recibieron Akeega, en comparación con 11 meses en los tratados con acetato de abiraterona más un placebo (un tratamiento ficticio). Los pacientes de ambos grupos también recibieron prednisona.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Akeega?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Akeega se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Akeega (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son anemia (bajos niveles de glóbulos rojos), hipertensión arterial, estreñimiento, cansancio, náuseas, trombocitopenia (niveles bajos de plaquetas sanguíneas), dificultad para respirar, dolor de espalda, disminución del apetito, neutropenia (bajos niveles de neutrófilos, un tipo de glóbulos blancos), dolor articular, vómitos, bajos niveles de potasio, mareos, dificultad para dormir, altos niveles de glucosa en sangre e infección del tracto urinario.

Los efectos adversos más graves son anemia, hipertensión arterial, trombocitopenia, neutropenia y aumento de los niveles de la enzima hepática fosfatasa alcalina.

Akeega no debe utilizarse en pacientes con problemas hepáticos graves y no debe administrarse en combinación con el radio-223, un tipo de radioterapia.

Akeega no está destinado a las mujeres. Dado que puede causar daños al feto, los pacientes que tengan relaciones sexuales con una mujer embarazada o que pueda quedarse embarazada deberán utilizar métodos anticonceptivos.

¿Por qué se ha autorizado Akeega en la UE?

El estudio principal mostró que Akeega fue eficaz para ralentizar el empeoramiento del cáncer de próstata resistente a la castración que se ha extendido a otras partes del organismo en pacientes con mutaciones BRCA 1/2 que no pueden recibir quimioterapia.

La mayoría de los efectos adversos de Akeega son los que se observan cuando los principios activos se administran por separado. Aunque algunos efectos adversos fueron graves, por lo general se pudieron controlar. Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Akeega son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Akeega?

La compañía que comercializa Akeega proporcionará más datos sobre hasta qué punto el tratamiento prolonga la vida de los pacientes.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Akeega se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Akeega se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Akeega son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Akeega

Puede encontrar información adicional sobre Akeega en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/akeega.