



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/734994/2017
EMA/H/C/002321

EPAR-samenvatting voor het publiek

Zytiga

abirateronacetaat

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Zytiga. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Zytiga.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Zytiga.

Wat is Zytiga en wanneer wordt het voorgeschreven?

Zytiga is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van kanker aan de prostaat (een klier van het mannelijke voortplantingsstelsel) bij volwassen mannen, wanneer de kanker zich heeft verspreid naar andere delen van het lichaam (metastase).

Zytiga wordt gebruikt in combinatie met de geneesmiddelen prednison of prednisolon in de volgende situaties:

- de tumor is pas vastgesteld, risicovol en nog gevoelig voor hormoonbehandeling. In dat geval wordt Zytiga toegediend in combinatie met een androgene deprivatietherapie (verhinderend met behulp van medicijnen van de aanmaak van mannelijke hormonen);
- wanneer een medische castratie met een androgene deprivatietherapie niet (langer) aanslaat bij mannen die geen of slechts milde symptomen van de ziekte hebben en die nog geen chemotherapie (geneesmiddelen tegen kanker) nodig hebben;
- Wanneer medische of chirurgische castratie en chemotherapie met docetaxel niet hebben gewerkt of niet meer werken.

Zytiga bevat de werkzame stof abirateronacetaat.



Hoe wordt Zytiga gebruikt?

Zytiga is beschikbaar in de vorm van tabletten (250 en 500 mg) en is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

De aanbevolen dosis Zytiga is 1 000 mg eenmaal per dag, en wel minstens twee uur na de maaltijd en minstens één uur voordat opnieuw iets wordt gegeten. Als de patiënt leverproblemen krijgt, moet de behandeling worden onderbroken. De behandeling kan met een geringere dosis worden hervat als de leverfunctie weer normaal is.

Zie de bijsluiter voor meer informatie.

Hoe werkt Zytiga?

De werkzame stof in Zytiga, abirateronacetaat, wordt in het lichaam omgezet in abirateron, dat ervoor zorgt dat het lichaam niet het mannelijk hormoon testosteron aanmaakt. Abirateron blokkeert het enzym CYP17, dat in de zaadballen en elders in het lichaam voorkomt. Omdat voor de overleving en groei van de tumor de toevoer van testosteron nodig is, kan Zytiga de groei van de prostaatkanker vertragen juist door de aanmaak van testosteron te verhinderen.

Welke voordelen bleek Zytiga tijdens de studies te hebben?

Zytiga werd vergeleken met een placebo (een schijnbehandeling) in twee grootschalige studies. In beide studies werden de patiënten ook met prednison of prednisolon behandeld.

Eén studie betrof 1 209 patiënten bij wie recent de diagnose werd gesteld van een risicovolle, hormoongevoelige, gemetastaseerde prostaatkanker. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was hoe lang de patiënten leefden zonder verergering van hun aandoening. De patiënten die Zytiga kregen, leefden gemiddeld 33 maanden langer tot hun toestand verslechterde, vergeleken met 15 maanden voor de patiënten in de placebogroep.

De tweede studie betrof 1 088 mannen met gemetastaseerde prostaatkanker die geen of slechts milde symptomen van de ziekte vertoonden en bij wie een castratiebehandeling niet had gewerkt of niet langer werkte. De patiënten die Zytiga kregen, leefden gemiddeld 16 maanden langer tot hun toestand verslechterde, ten opzichte van 8 maanden voor de patiënten in de placebogroep.

In een derde studie onder 1 195 mannen met gemetastaseerde prostaatkanker, wier ziekte verergerd was ondanks chirurgische of medische castratie en chemotherapie met docetaxel, was de voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid de algehele overlevingsduur van de patiënten. Patiënten die waren behandeld met Zytiga leefden bijna 15 maanden vanaf de aanvang van de behandeling, terwijl patiënten die placebo kregen nog bijna 11 maanden leefden.

Welke risico's houdt het gebruik van Zytiga in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Zytiga (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn urineweginfectie, hypokaliëmie (laag kaliumgehalte in het bloed), hoge bloeddruk, perifeer oedeem (zwellen van de armen en benen door vochtophoping) en verhoging van leverenzymwaarden. Andere belangrijke bijwerkingen betreffen hartproblemen, leverproblemen, breuken en allergische alveolitis (een longreactie met hoesten en kortademigheid). Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Zytiga.

Zytiga mag niet worden gebruikt bij patiënten met een ernstig verminderde leverfunctie. Het is niet bestemd voor gebruik bij vrouwen en mag niet worden gegeven aan vrouwen die (mogelijk) zwanger zijn. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Zytiga goedgekeurd?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Zytiga groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren. Het stelde vast dat Zytiga in combinatie met prednison of prednisolon de voortgang van de ziekte vertraagde of de overlevingsduur verbeterde in vergelijking met een placebo. Zytiga wordt goed verdragen en de risico's worden als beheersbaar beschouwd.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Zytiga te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Zytiga, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Overige informatie over Zytiga

De Europese Commissie heeft op 5 september 2011 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Zytiga verleend.

Het volledige EPAR voor Zytiga is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Zytiga.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 11-2017.