

Egnethetsvurdering	
ID-nummer	ID2025_062
Handelsnavn (virkestoff)	Akeega (niraparib/abirateron)
Virkningsmekanisme	Niraparib er en PARP-hemmer. PARP-hemmere blokkerer et enzym kalt poly [adenosindifosfat-ribose]-polymerase (PARP). Siden PARP hjelper celler med å reparere skadet DNA, vil blokkering av PARP bety at DNA i kreftcellene ikke kan repareres og etthvert dør, noe som bidrar til å kontrollere kreften. Abirateron er en hemmer av et enzymkompleks som er nødvendig for biosyntesen av testosteron noe som kan bremse veksten av prostatakraft.
Regulatorisk status	Anmodningen gjelder en indikasjonutvidelse for en kjent kombinasjon av to virkestoff. Indikasjonen har ikke markedsføringstillatelse (MT) i Europa, men er til vurdering hos det Europeiske legemiddelbyrået (EMA). Anmoder angir at forventet tidspunkt for opinion i EMA er februar 2026.
Mulig indikasjon	Akeega i kombinasjon med prednison eller prednisolon for behandling av voksne pasienter med metastatisk hormonsensitiv prostatakraft (mHSPC) og HRR-genalterasjoner (kimbane og/eller somatiske).
Forventet dosering	Den anbefalte startdosen av Akeega er 200 mg/1 000 mg (to 100 mg niraparib/500 mg abirateronacetat tabletter), som én daglig dose. Antar behandling frem til sykdomsprogresjon eller uakseptabel toksisitet.
Forslag	Anmodning om vurdering
Innsendt av	Johnson & Johnson Innovative Medicine
Bakgrunn	Effekt og sikkerhet av niraparib i kombinasjon med abirateron og prednison sammenlignet med abirateron i kombinasjon med prednison for pasienter med med mHSPC og HRR-genalterasjoner er undersøkt i en randomisert, placebokontrollert, dobbelt-blindet fase 3 studien. Ifølge de nasjonale behandlingsretningslinjene for prostatakraft (sist endret juli 2025) behandles pasienter med mHSPC med livslang kastrasjon som danner grunnlaget for å oppnå sykdomskontroll. Alle som starter livslang kastrasjon mot metastatisk prostatakraft skal innen 3 mnd. vurderes for tillegg med et nytt antihormonelt legemiddel. Abirateron/prednisolon er for tiden det foretrukne antihormonelle legemiddelet i onkologianbudet og gis til alle pasienter som er vurdert til å tolerere kombinasjonen.
Preliminær PICO ¹	P: I tråd med endelig godkjent indikasjon I: Niraparib/abirateron brukt i tråd med anbefalt dosering i preparatomtale*. C: Dagens standardbehandling som er abirateron i kombinasjon med prednisolon*. O: F.eks: Overlevelse, progresjonsfri overlevelse, helse relatert livskvalitet, ressursbruk *Pasientene får i tillegg androgen deprivasjonsterapi (livslang kastrasjon)

¹ Pasientpopulasjon, intervensjon, komparator og utfallsmål relevant for en eventuell metodevurdering

Vurdering fra Direktoratet for medisinske produkter	DMP vurderer populasjon, komparator og utfallsmål i den pivotale fase 3 studien som relevant for norsk setting.
Anbefaling fra Direktoratet for medisinske produkter (knyttet til metodevurdering)	DMP mener det er nødvendig å vurdere om prioriteringskriteriene er oppfylt ved anmodet bruk. Det foreligger data som kan være egnet for en metodevurdering med en helseøkonomisk analyse i form av en kostnad-nytte-analyse.

Versjonslogg*

Dato	Hva
07.10.2025	Egnethetsvurdering ferdigstilt hos DMP

*Egnethetsvurderinger oppdateres ikke regelmessig. Det kan tilkomme endringer i regulatorisk status og godkjent indikasjonsordlyd. For informasjon om endringer, se [Legemiddelsøk.no](https://legemiddelsøk.no). Velg «endre dine søkeinnstillinger» for å inkludere ikke markedsførte legemidler.