

HABLEMOS DE AKEEGA[®]

▶ **Monitorización y manejo del paciente**

Indicación terapéutica¹

AKEEGA®, en combinación con prednisona o prednisolona, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (**CPRCm**) y con mutaciones en los genes **BRCA1/2** (germinales y/o somáticas) en los que la quimioterapia no está clínicamente indicada.

Posología¹

La dosis inicial de **AKEEGA®** es de 200 mg de niraparib/1.000 mg de AA



2 comprimidos de AKEEGA®



**Administración
oral^{1†}**



**1 vez al día,
a la misma hora¹**



**Se debe tomar con el estómago vacío
al menos 1 hora antes o 2 horas
después de las comidas¹**

► **Se debe administrar junto con 10 mg de prednisona/prednisolona al día. Se debe mantener la castración médica con TDA en pacientes no sometidos a castración quirúrgica.¹**

► **Los pacientes deben recibir tratamiento hasta la progresión de la enfermedad o toxicidad inaceptable.¹**

¹Para una absorción óptima, los comprimidos de AKEEGA® se deben tragar enteros con agua, no se deben partir, triturar ni masticar.¹

Para ver posología completa consultar sección 4.2 de la Ficha Técnica.¹

El comprimido de 50 mg/500 mg está disponible para la reducción de dosis. La presentación de AKEEGA® 50 mg/500 mg se encuentra comercializada en España, pero no está incluida en la financiación pública del Sistema Nacional de Salud (SNS).

AA: acetato de abiraterona; **BRCA1/2**: genes denominados por sus siglas en inglés (Breast Cancer 1 y 2); **CPRCm**: cáncer de próstata resistente a la castración metastásico; **NGS**: secuenciación de nueva generación por sus siglas en inglés;

TDA: terapia de privación androgénica, P: prednisona/prednisolona

Monitorización recomendada¹

	Basal	Mes 1	Mes 2	Mes 3	Mes 4	Mes 5	Mes 6	Mes 7	Mes 8	Mes 9	Mes 10	Mes 11	Mes 12	Año 2...
 Hemograma completo	X	XXXX	XX	XX	X	X	X	X	X	X	X	X	X	Cada 2 meses
 Aminotransferasas y bilirrubina*	X	XX	XX	XX	X	X	X	X	X	X	X	X	X	Cada 2 meses
 Potasio sérico**		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	Cada 2 meses
 Tensión arterial		XXXX	XXXX	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	Cada 2 meses

X: mensual. XX: quincenal. XXXX: semanal

Pacientes con un riesgo significativo de insuficiencia cardíaca congestiva

	Basal	Mes 1	Mes 2	Mes 3	Mes 4	Mes 5	Mes 6	Mes 7	Mes 8	Mes 9	Mes 10	Mes 11	Mes 12	Año 2...
 Retención de líquidos (aumento peso, edema periférico)		XX	XX	XX	X	X	X	X	X	X	X	X	X	

X: mensual. XX: quincenal. XXXX: semanal

Información extraída a partir de la Ficha Técnica de AKEEGA®.

* Cuando se inicie una dosis menor (dos comprimidos) tras la interrupción del tratamiento, se debe monitorizar la función hepática cada dos semanas durante seis semanas debido al incremento del riesgo por aumento de la exposición a la abiraterona antes de retomar la monitorización habitual.

** En pacientes con hipopotasemia preexistente, o en aquellos que desarrollan hipopotasemia durante el tratamiento con AKEEGA®, se debe considerar mantener el nivel de potasio del paciente $\geq 4,0$ mM. El comprimido de 50 mg/500 mg está disponible para la reducción de dosis.

La presentación de AKEEGA® 50 mg/500 mg se encuentra comercializada en España, pero no está incluida en la financiación pública del Sistema Nacional de Salud (SNS).
BRCA1/2: genes denominados por sus siglas en inglés (Breast Cancer 1 y 2); SNS: Sistema Nacional de Salud.

Poblaciones especiales¹



Personas de edad avanzada:

No es necesario ajustar la dosis



Insuficiencia hepática

▶ Leve (Child-Pugh A)

**No es necesario
ajustar la dosis**

▶ Moderada (Child-Pugh B)

 **Evaluar con precaución,
el beneficio debe superar
claramente el posible riesgo**

▶ Grave (Child-Pugh C)

 **Contraindicado**



Insuficiencia renal

▶ Leve

**No es necesario
ajustar la dosis**

▶ Moderada

 **No es necesario ajustar la dosis,
aunque se debe llevar a cabo una
estrecha monitorización debido
a un posible aumento de la
exposición al niraparib**

▶ Grave o enfermedad renal terminal sometidos a hemodiálisis

 **Solo si el beneficio supera el
posible riesgo y con una estrecha
monitorización de la función renal y
de los acontecimientos adversos**

¹ El comprimido de 50 mg/500 mg está disponible para la reducción de dosis.

La presentación de AKEEGA® 50 mg/500 mg se encuentra comercializada en España, pero no está incluida en la financiación pública del Sistema Nacional de Salud (SNS).

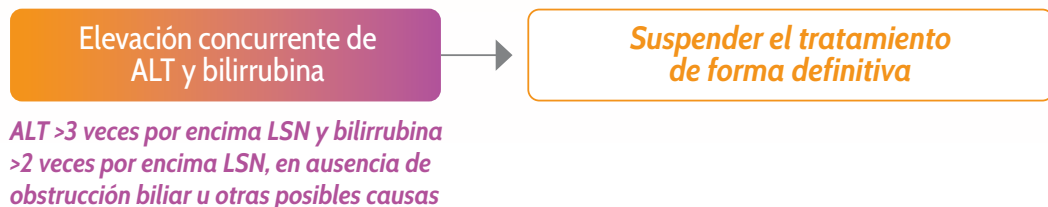
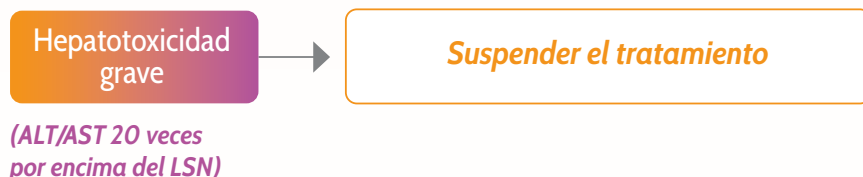
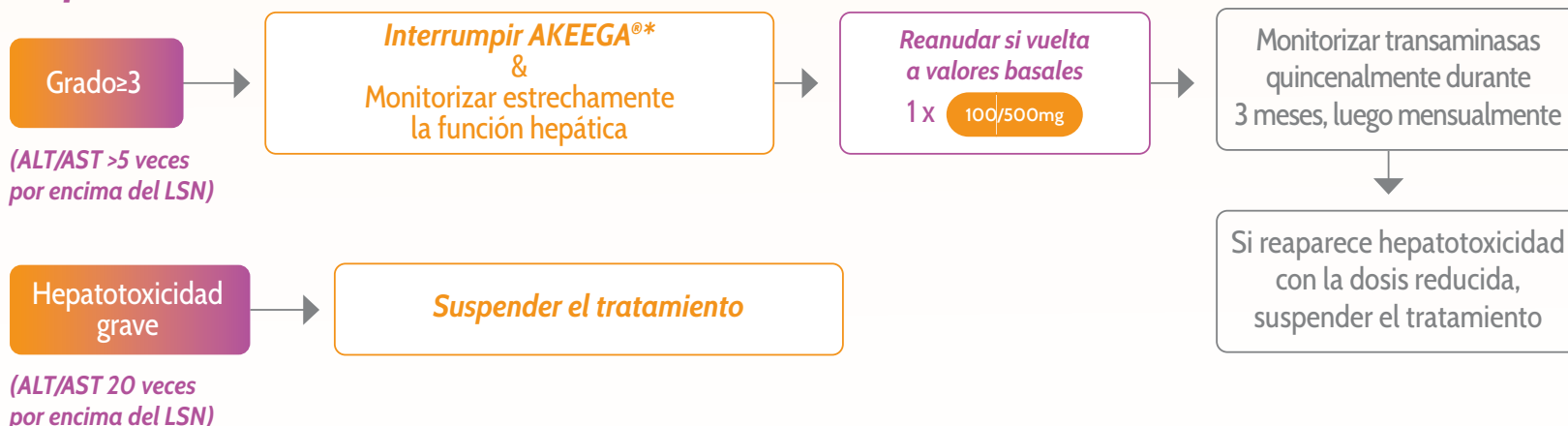
Para ampliar la información sobre poblaciones especiales de AKEEGA® consulte la sección 4.2 de la Ficha Técnica.

Ajuste de dosis de AKEEGA® por reacciones adversas NO hematológicas¹

Reacciones adversas no hematológicas



Hepatotoxicidad



*Durante la interrupción del tratamiento el médico puede considerar la posibilidad de administrar AAP o P para mantener la dosis diaria de AA. El comprimido de 50 mg/500 mg está disponible para la reducción de dosis.

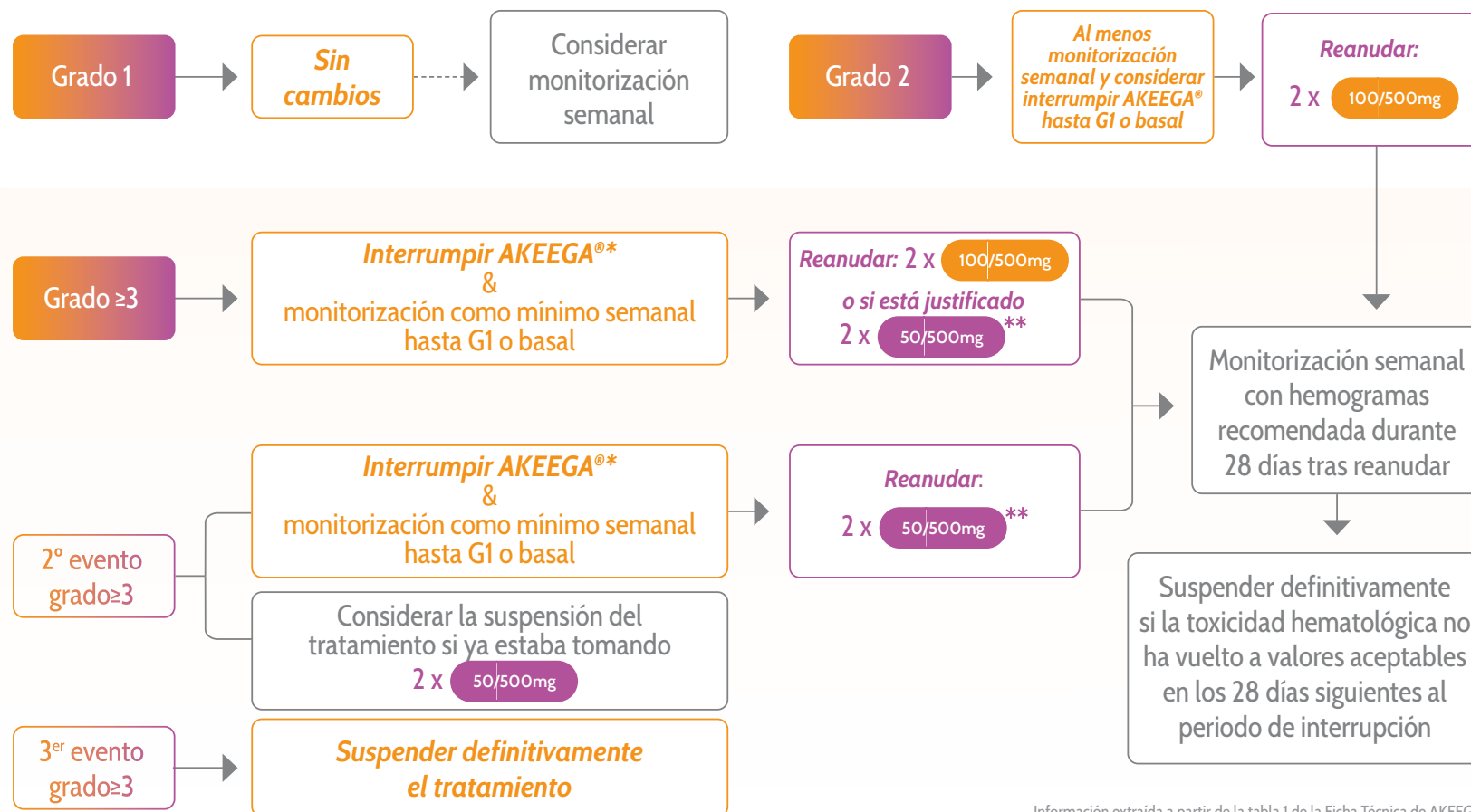
La presentación de AKEEGA® 50 mg/500 mg se encuentra comercializada en España, pero no está incluida en la financiación pública del Sistema Nacional de Salud (SNS).

Para ampliar la información sobre ajustes de dosis y eventos adversos de AKEEGA® consulte las secciones 4.2, 4.4 y 4.8 de la Ficha Técnica.

AAP: acetato de abiraterona más prednisona/prednisolona; AA: acetato de abiraterona; ALT: alanina aminotransferasa, AST: aspartato aminotransferasa;

G: grado; LSN: límite superior de la normalidad; P: prednisona/prednisolona.

Ajuste de dosis de AKEEGA® por trombocitopenia y neutropenia¹



Información extraída a partir de la tabla 1 de la Ficha Técnica de AKEEGA®.

Debido al riesgo de trombocitopenia, se deben utilizar con precaución medicamentos que disminuyen el número de plaquetas en sangre en pacientes que toman AKEEGA®

Información disponible en la Ficha Técnica de AKEEGA®. Para más información sobre el ajuste de dosis consulte la sección 4.2 de la Ficha Técnica.

*Durante la interrupción del tratamiento el médico puede considerar la posibilidad de administrar AAP o P para mantener la dosis diaria de AA.

** Cuando se inicie una dosis menor tras la interrupción del tratamiento, se debe monitorizar la función hepática cada dos semanas durante seis semanas debido al incremento del riesgo por aumento de la exposición a la abiraterona, antes de retomar la monitorización habitual.

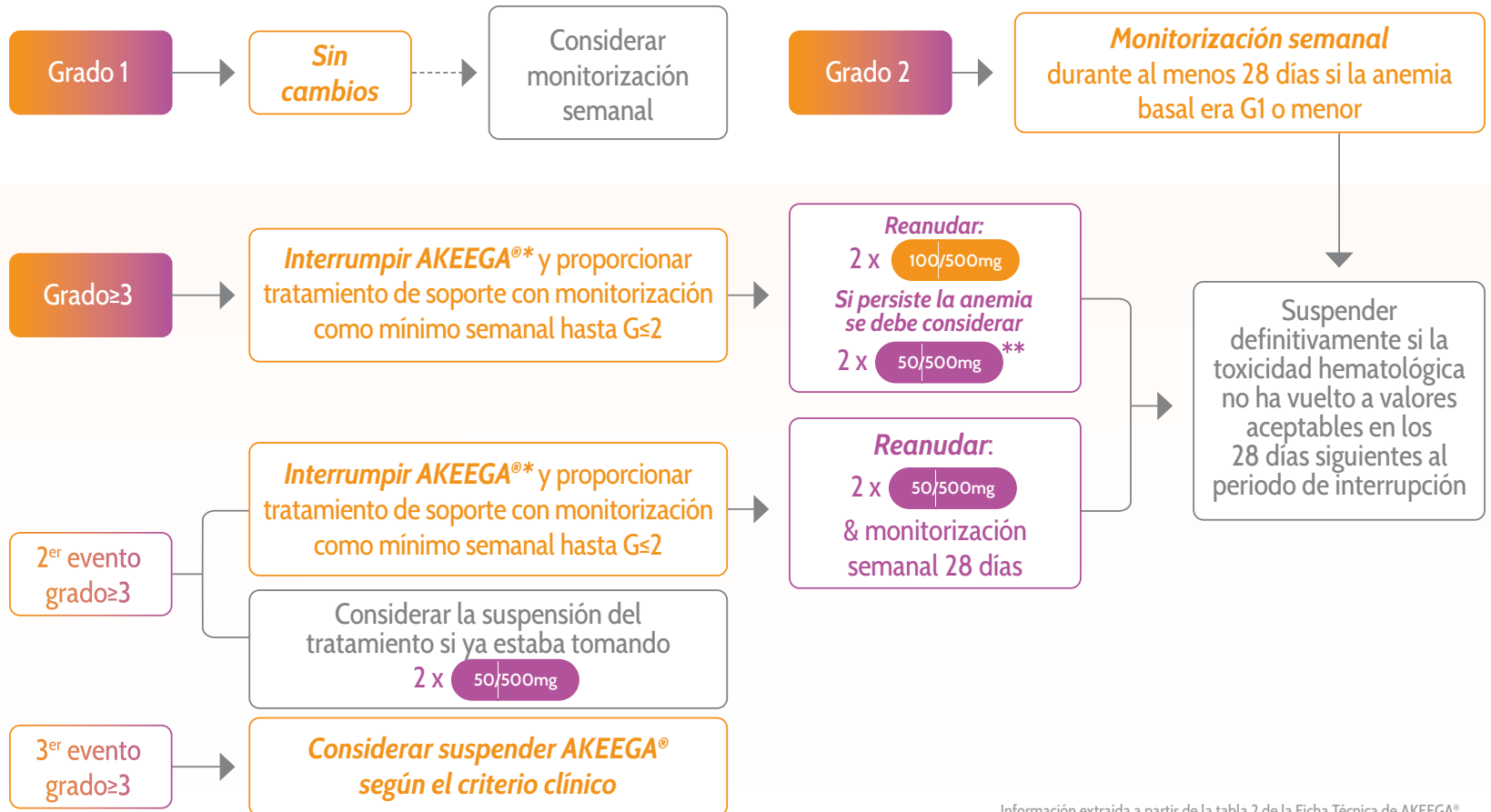
El comprimido de 50 mg/500 mg está disponible para la reducción de dosis.

La presentación de AKEEGA® 50 mg/500 mg se encuentra comercializada en España, pero no está incluida en la financiación pública del Sistema Nacional de Salud (SNS).

AAP: acetato de abiraterona más prednisona/prednisolona; AA: acetato de abiraterona; G: grado; P: prednisona/prednisolona.



Ajuste de dosis de AKEEGA® por anemia¹



Información extraída a partir de la tabla 2 de la Ficha Técnica de AKEEGA®.

Información disponible en la Ficha Técnica de AKEEGA®. Para más información sobre el ajuste de dosis consulte la sección 4.2 de la Ficha Técnica.

* Durante la interrupción del tratamiento el médico puede considerar la posibilidad de administrar AAP o P para mantener la dosis diaria de AA.

** Cuando se inicie una dosis menor tras la interrupción del tratamiento, se debe monitorizar la función hepática cada dos semanas durante seis semanas debido al incremento del riesgo por aumento de la exposición a la abiraterona, antes de retomar la monitorización habitual.

El comprimido de 50 mg/500 mg está disponible para la reducción de dosis.

La presentación de AKEEGA® 50 mg/500 mg se encuentra comercializada en España, pero no está incluida en la financiación pública del Sistema Nacional de Salud (SNS).

AAP: acetato de abiraterona más prednisona/prednisolona; AA: acetato de abiraterona; G: grado; Hgb: hemoglobina; P: prednisona/prednisolona.



- *La capacidad de manejar las toxicidades mediante interrupciones o reducciones de dosis de niraparib y con cuidados de soporte refleja la **buena tolerabilidad de este régimen de tratamiento**².*
- *En el estudio MAGNITUDE el perfil de seguridad de AKEEGA® fue consistente con el **perfil de seguridad de sus componentes por separado**.³ En este estudio la población HRR+ mostró tasas de:*
 - *EAs relacionados con el tratamiento que conllevaron interrupción: **51,4%**^{2†}*
 - *EAs relacionados con el tratamiento que conllevaron reducción de dosis: **20,3%**^{2†}*
 - *EAs relacionados con el tratamiento que conllevaron a suspensión: **18,4%**^{2†}*
- *Los resultados en pacientes con interrupciones o reducciones de dosis respaldan su uso **sin evidenciar un efecto negativo sobre los resultados**.
La calidad de vida también se mantuvo con la adición de niraparib a AAP⁴.*

Para más información sobre AKEEGA® consulte la Ficha Técnica disponible aquí.

*La indicación recoge el tratamiento con Niraparib/acetato de abiraterona + prednisona/prednisolona.

†Datos extraídos de Chi KN, *et al.* Eur Urol Oncol. 2025. Tabla original disponible en anexos.

El comprimido de 50 mg/500 mg está disponible para la reducción de dosis.

La presentación de AKEEGA® 50 mg/500 mg se encuentra comercializada en España, pero no está incluida en la financiación pública del Sistema Nacional de Salud (SNS).

AAP: acetato de abiraterona más prednisona/prednisolona; EAs: eventos adversos; HRR: reparación por recombinación homóloga por sus siglas en inglés.

Bibliografía

1. Ficha Técnica de AKEEGA®; 2. Chi KN, *et al.* Niraparib and Abiraterone Acetate plus Prednisone in Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer: Final Overall Survival Analysis for the Phase 3 MAGNITUDE Trial. Eur Urol Oncol. 2025;S2588-9311(25)00107-5; 3. Chi KN, *et al.* Niraparib plus abiraterone acetate with prednisone in patients with metastatic castration-resistant prostate cancer and homologous recombination repair gene alterations: second interim analysis of the randomized phase III MAGNITUDE trial. Ann Oncol 2023;34(9):772-782; 4. Chi KN, *et al.* Niraparib and Abiraterone Acetate for Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer. J Clin Oncol 2023; 41:3339-3351.

ANEXO 1. Tabla 2 de Chi KN, et al. Eur Urol Oncol. 2025.

Table 2 – Summary of TEAEs in the HRR⁺ treated population

Parameter	Niraparib + AAP (n = 212)	Placebo + AAP (n = 211)
Median treatment exposure, mo (range)	20.2 (0–48)	15.2 (0–48)
Any TEAE, n (%)	212 (100)	205 (97.2)
Related TEAEs, n (%)	168 (79.2)	123 (58.3)
Grade 3–4 TEAEs, n (%)	157 (74.1)	108 (51.2)
Serious AEs, n (%)	100 (47.2)	65 (30.8)
Related serious TEAEs, n (%)	29 (13.7)	8 (3.8)
TEAE of special interest, n (%)	179 (84.4)	136 (64.5)
TEAE leading to discontinuation of niraparib, AA, or prednisone, n (%)	39 (18.4)	17 (8.1)
TEAE leading to niraparib/placebo interruption, n (%)	109 (51.4)	60 (28.4)
TEAE leading to niraparib/placebo reduction, n (%)	43 (20.3)	8 (3.8)
TEAE leading to niraparib/placebo discontinuation, n (%)	39 (18.4)	14 (6.6)
TEAE leading to death, n (%)	22 (10.4)	10 (4.7)
TEAE related to study drug, n (%) ^a	1 (0.5)	1 (0.5)
COVID-19–related or suspected TEAE, n (%)	10 (4.7)	2 (0.9)
AA = abiraterone acetate; AAP = AA with prednisone; HRR ⁺ = alteration in a gene involved in DNA homologous recombination repair; TEAE = treatment-emergent adverse event.		
^a Pneumonia in the niraparib + AAP arm considered related to niraparib, and acute myocardial infarction in the placebo + AAP arm considered related to AAP.		