

AKEEGA[®] DE BOLSO

O seu Guia Prático para
a gestão do tratamento
com niraparib/acetato
de abiraterona



Akeega[®]
(niraparib/acetato de abiraterona)

ÍNDICE

1 Indicação Terapêutica e Testagem

2 Contraindicações

3 Posologia e Populações Especiais

4 Potencial de Interações
Medicamentosas

5 Precauções e Recomendações

6 Monitorização Recomendada

7 Gestão de Reações Adversas:
Hematológicas

8 Gestão de Reações Adversas:
Outras

9 Critérios de Descontinuação





1

INDICAÇÃO TERAPÊUTICA E TESTAGEM



INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS DE NIRAPARIB/ACETATO DE ABIRATERONA¹⁻⁴

Niraparib/acetato de abiraterona é indicado:¹

- ▶ Em associação com prednisona ou prednisolona, para o tratamento de **doentes adultos com cancro da próstata** metastático resistente à castração (CPmRC) com mutações **BRCA 1/2** (germinativas e/ou somáticas), nos quais a quimioterapia não esteja clinicamente indicada.¹

AKEEGA[®] 2 SUBSTÂNCIAS ATIVAS, 1 COMPRIMIDO¹



Niraparib

Inibe a PARP¹

Bloqueia a reparação
do ADN mediada
pela PARP¹

+



Acetato de Abiraterona

Inibe a síntese de androgénios^{1,3}

Reduz o crescimento celular
e a reparação do ADN mediada
pelo recetor de androgénios^{1,3}

2 EM 1



Akeega[®]
(niraparib/acetato de abiraterona)

Potencia a letalidade sintética⁴

O efeito sinérgico promove a acumulação
de danos no ADN, causando a morte
das células tumorais⁴



A UNIÃO QUE ABRE UM NOVO HORIZONTE^{1,5,6,8}



Uma opção terapêutica para doentes com CPmRC com alterações nos genes BRCA 1/2^{1,5,6}

2 EM 1

2 EM 1 – Dupla ação de niraparib + AA combinados num único comprimido¹

45%

Redução do risco de progressão radiográfica ou morte vs. placebo + AAP em doentes com alterações nos genes BRCA 1/2⁸



Perfil de segurança conhecido e gerível⁶

▶ A eficácia de AKEEGA® em doentes em primeira linha com CPmRC foi avaliada no estudo de fase III MAGNITUDE.⁶



TESTE GERMINATIVO

EAU 2026⁷

Recomendação forte para doentes com histórico familiar ou que testem positivo no teste somático



NCCN 2026⁸

Recomendação para doentes com histórico familiar ou metastáticos



ESMO 2026²

Recomendação para todos os doentes metastáticos



TESTE SOMÁTICO



Recomendação forte para doentes metastáticos

EAU 2026⁷



Recomendação para doentes metastáticos

NCCN 2026⁸



A considerar em doentes metastáticos

ESMO 2026²

▶ É recomendada a realização do teste genético somático para identificação de mutações nos genes HRR para todos os doentes metastáticos, idealmente antes do início do tratamento de 1L para o CPmRC (EAU Guidelines).⁷

▶ O diagnóstico de mutações nos genes BRCA 1/2 deve ser realizado através da tecnologia NGS (EAU Guidelines).⁷





2

CONTRAINDICAÇÕES



A UTILIZAÇÃO DE AKEEGA® ESTÁ CONTRAINDICADA EM:¹

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos seguintes excipientes:¹



Núcleo do comprimido

- ▶ Sílica coloidal anidra
- ▶ Crospovidona
- ▶ Hipromelose
- ▶ Lactose mono-hidratada
- ▶ Estearato de magnésio
- ▶ Celulose microcristalina
- ▶ Laurilsulfato de sódio



Revestimento do comprimido

- ▶ Óxido de ferro preto (E172)
- ▶ (Exclusivo do comprimido de 50 mg/500 mg)
- ▶ Óxido de ferro vermelho (E172)
- ▶ Óxido de ferro amarelo (E172)
- ▶ Laurilsulfato de sódio
- ▶ Monocaprilcaprato de glicerol
- ▶ Álcool polivinílico
- ▶ Talco
- ▶ Dióxido de titânio (E171)





3

POSOLOGIA E POPULAÇÕES ESPECIAIS



POSOLOGIA¹

A dose inicial recomendada de AKEEGA[®] é de 200 mg/1000 mg como dose única diária¹



Akeega[®]
(niraparib/acetato de abiraterona)

2 comprimidos
(100 mg/500 mg)



+



▶ AKEEGA[®] é utilizado com 10 mg de prednisona ou prednisolona por dia.¹

▶ O comprimido de 50 mg/500 mg está disponível para redução de dose.¹



MODO DE ADMINISTRAÇÃO¹



Administração Oral



1 vez por dia, à mesma hora

1 HORA
ANTES



2 HORAS
DEPOIS

Deve ser tomado com o **estômago vazio**,
pelo menos **1 hora antes** ou **2 horas**
depois das refeições



Os comprimidos de AKEEGA[®] têm de ser engolidos inteiros com água, não devem ser partidos, esmagados ou mastigados.¹



DOSE OMITIDA¹



O que fazer no caso de esquecimento ou falha na toma?

- ▶ Esta deve ser tomada o **mais rápido possível no mesmo dia**, prosseguindo no dia seguinte com a dose diária habitual.
- ▶ Comprimidos adicionais **não devem ser tomados para compensar** a dose em falta.

SOBREDOSAGEM¹



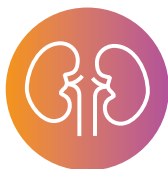
O que fazer em caso de sobredosagem?

- ▶ Não existe um tratamento específico.
- ▶ Em caso de sobredosagem, os **médicos devem seguir medidas gerais de suporte** e devem tratar os doentes de **forma sintomática**, incluindo a monitorização de arritmias, hipocalemia e sinais e sintomas de retenção de fluidos. A função hepática também deve ser avaliada.



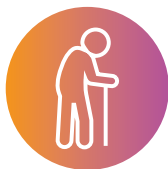
POPULAÇÕES ESPECIAIS¹

NÃO necessita de ajustar a dose de AKEEGA[®] nestas populações especiais:



Compromisso Renal¹

Ligeiro a moderado



Doente Idoso¹



Compromisso Hepático¹

Ligeiro





- ▶ Recomenda-se **monitorização atenta** em doentes com **compromisso renal moderado** devido a possível aumento da exposição ao niraparib.¹
- ▶ **Grave ou doença renal terminal:** não há dados; Só usar se benefício superar risco, com monitorização rigorosa.¹



- ▶ **Não existem dados** sobre segurança e eficácia em compromisso hepático moderado ou grave (**Child-Pugh B ou C**).¹
- ▶ **Moderado (Child-Pugh B):** usar apenas se o benefício superar claramente o risco.¹
- ▶ **Grave (Child-Pugh C):** contraindicado.¹





4

POTENCIAL DE INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS



INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS¹

Efeitos de outros medicamentos no niraparib ou acetato de abiraterona¹

Indutores e inibidores de CYP3A4:

Deve ser evitada a utilização de **fortes indutores do CYP3A4** a menos que não exista alternativa terapêutica, devido ao **risco de diminuição da exposição à abiraterona**.

Efeitos do niraparib ou acetato de abiraterona noutros medicamentos¹

Substratos de CYP2D6

Exemplos de medicamentos primariamente metabolizados por CYP2D6:

- ▶ Metoprolol, propranolol, desipramina, venlafaxina, haloperidol, risperidona, propafenona, flecainida, codeína, oxicodona e tramadol.

Substratos de CYP2C8

Exemplos de medicamentos primariamente metabolizados por CYP2C8:

- ▶ Pioglitazona e repaglinida.



INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS¹

Utilização com medicamentos conhecidos por prolongarem o intervalo QT¹

Recomenda-se precaução durante a administração de AKEEGA[®] com medicamentos conhecidos por prolongarem o intervalo QT ou medicamentos capazes de induzir *Torsades de Pointes*.

Tais como:

- ▶ Antiarrítmicos de classe IA (p. ex., quinidina, disopiramida) ou de classe III (p. ex., amiodarona, sotalol, dofetilida, ibutilida), metadona, moxifloxacina, antipsicóticos, etc.

Utilização com espironolactona¹

A **espironolactona** liga-se ao recetor androgénico e poderá aumentar os níveis do antigénio específico da próstata (PSA). A utilização com AKEEGA[®] **não é recomendada**.





5

PRECAUÇÕES E RECOMENDAÇÕES





REAÇÕES ADVERSAS HEMATOLÓGICAS (TROMBOCITOPENIA, ANEMIA, NEUTROPENIA¹)

- ▶ Medicamentos conhecidos por reduzir as plaquetas devem ser **utilizados com precaução**.
- ▶ Consulte o separador **“Monitorização”** & **“Gestão de Reações Adversas: Hematológicas”** para mais informação.



HIPERTENSÃO¹

- ▶ **Controlar hipertensão pré-existente** antes de iniciar AKEEGA®.
- ▶ Consulte o separador **“Monitorização”** para mais informação.





EMBOLIA PULMONAR (EP)¹

- ▶ Doentes com antecedentes de EP ou trombose venosa podem apresentar um risco acrescido de uma ocorrência adicional. **Os doentes devem ser monitorizados quanto a sinais e sintomas clínicos de EP.**



CONTRACEPÇÃO¹

- ▶ Durante o **tratamento e nos quatro meses** após a última dose de AKEEGA[®] é necessário **utilizar preservativo, caso o doente tenha atividade sexual com uma mulher grávida**. Se se tratar de uma mulher com potencial para engravidar, tem de utilizar preservativo juntamente com outro **método contraceptivo eficaz**.





HIPOCALEMIA, RETENÇÃO DE FLUIDOS E REAÇÕES ADVERSAS CARDIOVASCULARES DEVIDO A EXCESSO DE MINERALOCORTICÓIDE¹



- ▶ É necessária precaução no tratamento de doentes cujas **patologias médicas subjacentes possam estar comprometidas por hipocalcemia ou retenção de fluidos**. Foi observado prolongamento do intervalo QT em doentes que desenvolveram hipocalcemia associada ao tratamento com AKEEGA®. **A hipocalcemia e a retenção de fluidos devem ser corrigidas e controladas.**
- ▶ Antes de tratar doentes com um risco significativo de insuficiência cardíaca congestiva, **a insuficiência cardíaca deve ser tratada e a função cardíaca otimizada.**
- ▶ A **gestão dos fatores de risco cardíacos** (incluindo hipertensão, dislipidemia e diabetes) **deve ser otimizada** nos doentes em tratamento com AKEEGA® e estes doentes devem ser monitorizados quanto a sinais e sintomas de doença cardíaca.
- ▶ AKEEGA® deve ser utilizado com precaução em doentes com história de doença cardiovascular.
- ▶ Consulte o separador **“Monitorização”** para mais informação.





INFECÇÕES¹

- ▶ No estudo **MAGNITUDE**, ocorreram infecções graves, incluindo infecções de COVID-19 com desfecho fatal, mais frequentemente em doentes tratados com AKEEGA®. Os doentes devem ser monitorizados quanto a sinais e sintomas de infecção. **Poderão ocorrer infecções graves na presença de neutropenia e/ou leucopenia.**



HIPOGLICEMIA & HIPERGLICEMIA¹

- ▶ Foram notificados casos de **hipoglicemia** com a administração de acetato de abiraterona mais prednisona ou prednisolona a doentes com diabetes pré-existente a receberem **pioglitazona** ou **repaglinida** (metabolizada por CYP2C8).
- ▶ A utilização de glucocorticóides pode potenciar a **hiperglicemia**, por conseguinte, os **níveis de açúcar no sangue** devem ser monitorizados em doentes com diabetes.
- ▶ Os níveis de **açúcar no sangue** devem ser medidos frequentemente em **doentes com diabetes**.





HEPATOTOXICIDADE E COMPROMISSO HEPÁTICO¹

- ▶ Ao iniciar com a **dosagem reduzida** (2 comprimidos) após interrupção de dose, a **função hepática deve ser monitorizada a cada 2 semanas (durante 6 semanas)** devido ao risco de exposição aumentada à abiraterona antes de retomar a monitorização regular.
- ▶ Tem-se demonstrado que o **compromisso hepático moderado** (*Child-Pugh* Classe B ou qualquer AST e TB > 1,5 x – 3 x LSN) aumenta a exposição sistêmica à abiraterona e ao niraparib.
- ▶ Consulte o separador “**Monitorização**” e “**Gestão de Reações adversas: outras**” para mais informação.



AUMENTO DAS FRATURAS E MORTALIDADE EM COMBINAÇÃO COM DICLORETO DE RÁDIO (Ra) 223¹

- ▶ AKEEGA® mais prednisona ou prednisolona em **combinação com o tratamento com Ra-223 está contraindicado**.
- ▶ Recomenda-se que o tratamento subsequente com Ra-223 não seja iniciado **durante pelo menos cinco dias após a última administração de AKEEGA®** em combinação com prednisona ou prednisolona.





EFEITOS NO MÚSCULO ESQUELÉTICO¹

- ▶ Não foram observados casos de miopatia e rabdomiólise em doentes tratados com AKEEGA®.
- ▶ Recomenda-se **precaução em doentes tratados concomitantemente com medicamentos conhecidos por estarem associados a miopatia/rabdomiólise.**



LACTOSE E SÓDIO¹

- ▶ Este **medicamento contém lactose**. Doentes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência total de lactase ou malabsorção de glucose-galactose não devem tomar este medicamento.
- ▶ Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é **praticamente “isento de sódio”**.





6

MONITORIZAÇÃO RECOMENDADA



MONITORIZAÇÃO RECOMENDADA¹



- 1 Hemograma completo
- 2 Aminotransferases séricas e bilirrubina total
- 3 Retenção de líquidos e outros sinais e sintomas de insuficiência cardíaca
- 4 Níveis de potássio
- 5 Pressão arterial

FREQUÊNCIA DE MONITORIZAÇÃO¹

	Antes do Tratamento	Mês do tratamaneto				
		1 mês	2 meses	3 meses	4-12 meses	13+ meses
1	1 vez	Semanal	A cada 2 semanas		Mensal	A cada 2 meses
2	1 vez	A cada 2 semanas			Mensal	A cada 2 meses
3		A cada 2 semanas			Mensal	
4		Mensal				A cada 2 meses
5		Semanal	Mensal		A cada 2 meses	

Adaptado de ref. 1.





- ▶ Ao iniciar com a **dosagem reduzida** após interrupção de dose devido a reações adversas hematológicas, a **função hepática deve ser monitorizada a cada 2 semanas durante 6 semanas** devido ao risco de exposição aumentada à abiraterona, antes de retomar a monitorização regular.¹
- ▶ Nos doentes com **hipocalemia pré-existente ou naqueles que desenvolvem hipocalemia** enquanto são tratados com AKEEGA®, considerar manter o **nível de potássio do doente $\geq 4,0$ mM**.¹





7

GESTÃO DE REAÇÕES ADVERSAS: HEMATOLÓGICAS



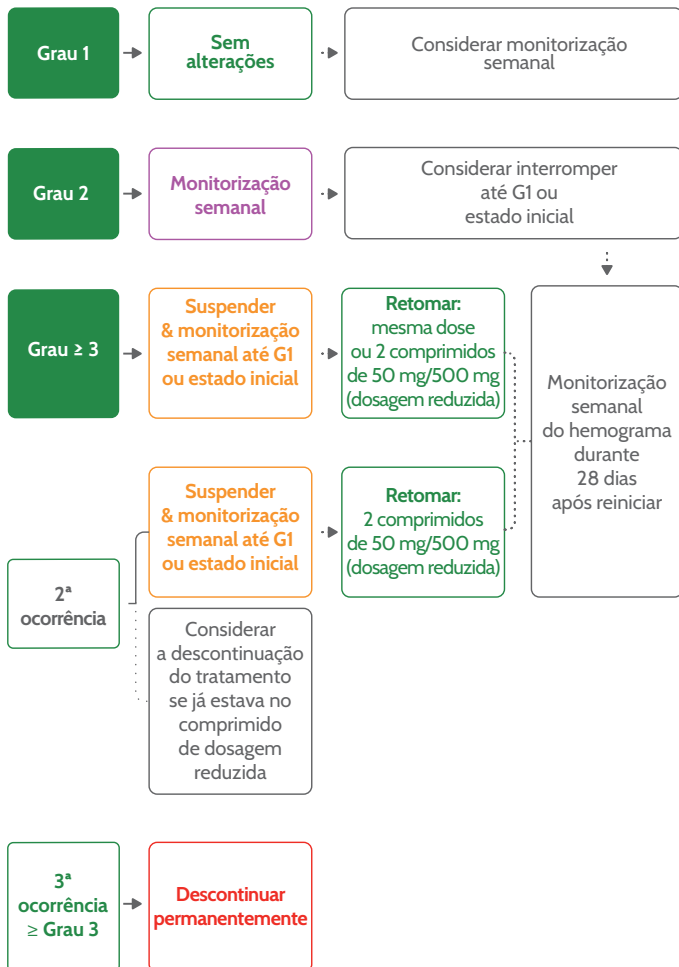
COMO GERIR A REAÇÃO ADVERSA DE ACORDO COM A GRAVIDADE?¹



- ▶ Toxicidades hematológicas mais frequentes: anemia, trombocitopenia, neutropenia (associadas ao niraparib).
- ▶ Estas toxicidades ocorreram **geralmente nos primeiros 3 meses de tratamento, com a incidência a diminuir ao longo do tempo.**
- ▶ No estudo MAGNITUDE e noutros estudos de AKEEGA[®], os seguintes parâmetros hematológicos foram **critérios de inclusão**:
 - ▶ Contagem absoluta de neutrófilos (ANC) ≥ 1500 células/ μ l
 - ▶ Plaquetas $\geq 100\,000$ células/ μ l
 - ▶ Hemoglobina ≥ 9 g/dl



RECOMENDAÇÕES DE AJUSTE DE DOSE PARA TROMBOCITOPENIA E NEUTROPENIA¹



Adaptado de ref. 1.



RECOMENDAÇÕES DE AJUSTE DE DOSE PARA ANEMIA^{1,10}

Grau 1
(Hgb <10 g/dl
ou
6,2 mmol/L)

Sem alterações

Considerar monitorização
semanal

Grau 2 (Hgb
entre
10 e 8 g/dl
ou 6,2
e 4,9 mmol/L)

**Monitorização semanal durante 28 dias
se vier de G1**

Grau ≥ 3
Hgb <8 g/dl
ou
4,9 mmol/L)

**Suspender e disponibilizar
gestão de suporte com
monitorização pelo
menos semanal
até Grau ≤ 2**

Retomar: mesma dose
ou 2 comprimidos
de 50 mg/500 mg
(dosagem reduzida)

**2ª
ocorrência
≥ Grau 3**

**Suspender
& monitorização
semanal até G1
ou estado inicial**

Retomar:
2 comprimidos
de 50 mg/500 mg
(dosagem reduzida)

Considerar
a descontinuação
do tratamento
se já estava no
comprimido de
dosagem
reduzida

Retomar:
2 comprimidos
de 50 mg/500 mg
(dosagem reduzida)

Monitorização
semanal
durante 28 dias

**3ª
ocorrência
≥ Grau 3**

**Considerar descontinuar
o tratamento**

Adaptado de ref. 1.



▶ Durante a interrupção do tratamento o médico pode considerar a possibilidade de administrar AAP+P para manter a dose diária de AA.¹

▶ Ao iniciar com a **dosagem reduzida** (2 comprimidos) após interrupção de dose, a **função hepática deve ser monitorizada a cada 2 semanas (durante 6 semanas)**.

▶ **AKEEGA® deve ser descontinuado permanentemente se:**

▶ Toxicidade hematológica não tiver regressado a níveis aceitáveis no prazo de **28 dias após o período de interrupção da dose**.





8

GESTÃO DE REAÇÕES ADVERSAS: OUTRAS



REAÇÕES ADVERSAS NÃO HEMATOLÓGICAS (GRAU ≥ 3)¹

- ▶ Tratamento deve ser **interrompido** e deve ser instituída uma gestão médica apropriada.¹
- ▶ Não reiniciar até que os **sintomas sejam resolvidos para Grau 1 ou valor inicial (pré-tratamento)**.¹

HEPATOTOXICIDADE¹

- ▶ No estudo MAGNITUDE, a maioria destes acontecimentos eram **elevações de aminotransferases de baixo grau**. A mediana de tempo até ao início da hepatotoxicidade foi de 43 dias.¹

Hepatotoxicidade grau ≥ 3 (ALT ou AST $>5 \times$ LSN).¹

- ▶ 1. Interromper e monitorizar função hepática.
- ▶ 2. Reiniciar após normalização, com dose reduzida (1 comprimido de dosagem regular) e monitorizar a cada duas semanas, durante 3 meses, e depois todos os meses.

Descontinuação permanente:¹

- ▶ Em caso de recorrência de hepatotoxicidade com uma dose reduzida de 100 mg/500 mg por dia (1 comprimido).
- ▶ Doentes com hepatotoxicidade grave (ALT ou AST $\geq 20 \times$ LSN).
- ▶ Doentes com elevação simultânea de ALT superior a $3 \times$ LSN e da bilirrubina total superior a $2 \times$ LSN (sem obstrução biliar ou outras causas responsáveis pela elevação simultânea).





9

CRITÉRIOS DE DESCONTINUAÇÃO



QUAIS SÃO OS CRITÉRIOS DE DESCONTINUAÇÃO DE AKEEGA®?^{9,11}



Toxicidade inaceitável¹¹



**Progressão radiográfica
confirmada^{9,11}**



**Progressão
clínica inequívoca¹¹**





ABREVIATURAS

AA: Acetato de Abiraterona; **AAP:** Acetato de Abiraterona + Prednisona; **ALT:** Alanina Aminotransferase; **ANC:** Contagem Absoluta de Neutrófilos; **AST:** Aspartato Aminotransferase; **CPmRC:** Cancro da Próstata Metastático Resistente à Castração; **EP:** Embolia Pulmonar; **G1:** Grau 1; **HRR:** Genes de Reparação por Recombinação Homóloga; **LSN:** Limite Superior da Normalidade; **NGS:** Sequenciação de Nova Geração; **PARP:** Poli (ADP-ribose) Polimerase; **PSA:** Antígeno Específico da Próstata; **QT:** Quimioterapia.

REFERÊNCIAS

1. RCM de AKEEGA®. Disponível em www.ema.europa.eu [Acedido em julho de 2026].
2. European Association of Urology (EAU). EAU-EANM-ESTRO-ESUR-ISUP-SIOG Guidelines on Prostate Cancer. Limited text update March 2026. Disponível em: <https://uroweb.org/guidelines/prostate-cancer> [Acedido em julho de 2026].
3. Thakur A, Roy A, Ghosh A, *et al.* Abiraterone acetate in the treatment of prostate cancer. *Biomed Pharmacother.* 2018 May;101:211-218. doi:10.1016/j.biopha.2018.02.067.
4. Giesen A, Baekelandt L, Devlies W, *et al.* Double trouble for prostate cancer: synergistic action of AR blockade and PARPi in non-HRR mutated patients. *Front Oncol.* 2023 Sep 21;13:1265812. doi: 10.3389/fonc.2023.1265812.
5. Chi KN, Sandhu S, Smith MR, *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 Sep;34(9):772-782. doi:10.1016/j.annonc.2023.06.009.
6. Chi KN, Rathkopf D, Smith MR, *et al.* Niraparib and abiraterone acetate for metastatic castration-resistant prostate cancer. *J Clin Oncol.* 2023. doi:10.1200/JCO.22.01649.



7. Fizazi K, Attard G, Azad AA, et al. Advanced and metastatic prostate cancer: ESMO Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol.* 2026;37(5):590-607. doi:10.1016/j.annonc.2026.01.015.
8. National Comprehensive Cancer Network (NCCN). NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®): Prostate Cancer. Version 2.2026. 2025 Sep 15. Disponível em: <https://www.nccn.org/guidelines/guidelinesdetail?category=1&id=1459> [Acedido em julho de 2026].
9. Roubaud G, Attard G, Boegemann M, et al. Adjustment for imbalances in baseline characteristics in the MAGNITUDE phase 3 study confirms the clinical benefit of niraparib in combination with abiraterone acetate plus prednisone in patients with metastatic prostate cancer. *Eur J Cancer.* 2024 Sep;209:114183. doi:10.1016/j.ejca.2024.114183.
10. National Cancer Institute. Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) v6.0 (MedDRA 28.0). Cancer Therapy Evaluation Program, Division of Cancer Therapy and Diagnosis, National Cancer Institute, National Institutes of Health, U.S. Department of Health and Human Services; 2025 Jul 22.
11. ClinicalTrials.gov [Internet]. A Study of Niraparib in Combination With Abiraterone Acetate and Prednisone Versus Abiraterone Acetate and Prednisone for Treatment of Participants With Metastatic Prostate Cancer (MAGNITUDE). Bethesda (MD): National Library of Medicine (US). 2018 Nov 21 [cited 2025 Nov]; Available from: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03748641>.





Informações Essenciais Compatíveis com o Resumo das Características do Medicamento

Akeega® 50 mg/500 mg comprimidos revestidos por película. Akeega® 100 mg/500mg comprimidos revestidos por película. Cada comprimido revestido por película contém tosilato mono-hidratado de niraparib equivalente a 50 mg de niraparib e 500 mg de acetato de abiraterona, equivalente a 446 mg de abiraterona. Cada comprimido revestido por película contém tosilato monohidratado de niraparib equivalente a 100 mg de niraparib e 500 mg de acetato de abiraterona, equivalente a 446 mg de abiraterona. Cada comprimido revestido por película contém 241 mg de lactose. **Forma farmacêutica:** comprimidos revestidos por película. 50/500 mg - cor de laranja amarelados a castanho amarelados, ovais com a gravação "N 50 A" numa das faces e lisos na outra face. 100/500 mg - cor de laranja, ovais com a gravação "N 100 A" numa das faces e lisos na outra face. **Indicações terapêuticas:** Akeega® é indicado em associação com prednisona ou prednisolona: em associação com terapêutica de privação androgénica (ADT) no tratamento de doentes adultos com cancro da próstata metastático hormonossensível (CPmHS) e mutações (germinativas e/ou somáticas) BRCA 1/2 e no tratamento de doentes adultos com cancro da próstata metastático resistente à castração (CPmRC) e mutações (germinativas e/ou somáticas) BRCA 1/2 nos quais a quimioterapia não esteja clinicamente indicada. **Posologia e modo de administração:** O tratamento com Akeega® mais prednisona ou prednisolona deve ser iniciado e supervisionado por médicos especialistas experientes no tratamento do cancro da próstata. Antes do início da terapêutica com Akeega®, tem de ser determinado o estado mutacional de BRCA utilizando um método de testagem validado. **Posologia:** A dose inicial recomendada de Akeega® é de 200 mg/1000 mg (dois comprimidos de 100 mg de niraparib/500 mg de acetato de abiraterona) como dose única diária, aproximadamente à mesma hora todos os dias. O comprimido de 50 mg/500 mg está disponível para redução de dose. A castração médica com um análogo da hormona libertadora de gonadotropina (GnRH) deve ser continuada durante o tratamento dos doentes não castrados cirurgicamente. Akeega® é utilizado diariamente com prednisona ou prednisolona, 5 mg ou 10 mg para o tratamento do CPmHS ou CPmRC, respetivamente. **Duração do tratamento:** Os doentes devem ser tratados até à progressão da doença ou toxicidade inaceitável. **Doses omitidas:** Em caso de omissão de uma dose de Akeega®, prednisona ou prednisolona, esta deve ser tomada o mais cedo possível no mesmo dia, prosseguindo no dia seguinte com a dose diária habitual. Não devem ser tomados comprimidos adicionais para compensar a dose omitida. **Ajustes da dose para reações adversas não hematológicas:** Para os doentes que desenvolvem reações adversas não hematológicas de Grau ≥ 3 , o tratamento deve ser interrompido e deve ser instituída uma gestão médica apropriada. O tratamento com Akeega® não deve ser reiniciado até que os sintomas da toxicidade tenham sido resolvidos até ao Grau 1 ou à linha de base. **Ajustes da dose para reações adversas hematológicas:** Para doentes que desenvolvem uma toxicidade hematológica $\geq$ Grau 3 ou intolerável, a dosagem de Akeega® deve ser interrompida em vez de descontinuada e a gestão de suporte





deve ser considerada. Akeega® deve ser descontinuado permanentemente se a toxicidade hematológica não tiver regressado a níveis aceitáveis no prazo de 28 dias após o período de interrupção da dose. Para informação relacionada com recomendações de ajuste de dose para trombocitopenia, neutropenia e anemia, consulte o RCM completo. *Hepatotoxicidade:* Nos doentes que desenvolvem hepatotoxicidade $\geq$ Grau 3, o tratamento com Akeega® deve ser interrompido e a função hepática deve ser cuidadosamente monitorizada. O tratamento só pode ser reiniciado após o retorno dos resultados dos testes da função hepática aos valores iniciais do doente e a um nível de dose reduzido de um comprimido Akeega® de dose regular (equivalente a 100 mg de niraparib/500 mg de acetato de abiraterona). Nos doentes submetidos a recomeço do tratamento, os níveis séricos de transaminases devem ser monitorizados. Em caso de recorrência de hepatotoxicidade com uma dose reduzida de 100 mg/500 mg por dia, o tratamento com deve ser descontinuado. No caso de hepatotoxicidade grave (ALT ou AST 20 vezes o LSN), o tratamento deve ser descontinuado permanentemente. Akeega® deve ser descontinuado permanentemente para os doentes que desenvolvem uma elevação simultânea de ALT superior a 3 x LSN e da bilirrubina total superior a 2 x LSN, na ausência de obstrução biliar ou outras causas responsáveis pela elevação simultânea. *Monitorização recomendada:* Devem ser obtidos hemogramas completos antes do início do tratamento, semanalmente durante o primeiro mês, a cada duas semanas durante os dois meses seguintes, seguido de monitorização mensal durante o primeiro ano e depois de dois em dois meses durante o resto do tratamento. As aminotransferases séricas e a bilirrubina total devem ser medidas antes do início do tratamento, a cada duas semanas durante os primeiros três meses de tratamento, depois mensalmente durante o primeiro ano e depois de dois em dois meses, durante todo o tratamento. Ao iniciar a dose mais baixa de Akeega (dois comprimidos de 50 mg/500 mg) após interrupção de dose, a função hepática deve ser monitorizada a cada duas semanas durante seis semanas devido ao risco de exposição aumentada à abiraterona, antes de retomar a monitorização regular. O potássio sérico deve ser monitorizado mensalmente durante o primeiro ano e depois de dois em dois meses durante todo o tratamento. A tensão arterial deve ser monitorizada semanalmente durante os primeiros dois meses, mensalmente durante o primeiro ano e depois de dois em dois meses, durante todo o tratamento. *Populações especiais: Idosos:* Não é necessário qualquer ajuste da dose em doentes idosos. *Compromisso hepático:* compromisso hepático ligeiro pré-existente: sem necessidade de ajuste; compromisso hepático moderado a grave: não existem dados sobre a segurança e eficácia clínicas de doses múltiplas de Akeega®. A utilização de Akeega® deverá ser avaliada com cuidado em doentes com compromisso hepático moderado, nos quais o benefício deverá superar claramente o possível risco; compromisso hepático grave: Akeega® está contraindicado. *Compromisso renal:* compromisso renal ligeiro a moderado: sem necessidade de ajuste, no entanto deve realizar-se monitorização atenta de acontecimentos de segurança em caso de compromisso renal moderado devido ao potencial de exposição aumentada ao niraparib; compromisso renal grave ou doença renal em fase terminal submetidos





a hemodiálise: não existem dados sobre a utilização de Akeega®; compromisso renal grave: Akeega® poderá ser utilizado somente se o benefício superar o potencial risco e ocorrer monitorização atenta do doente quanto à função renal e acontecimento adversos. *População pediátrica:* Não existe utilização relevante de Akeega® na população pediátrica. **Modo de administração:** Via oral. Os comprimidos têm de ser tomados em dose única, uma vez ao dia. Akeega® deve ser tomado com o estômago vazio, pelo menos 1 hora antes ou 2 horas após uma refeição. Os comprimidos de Akeega® têm de ser engolidos inteiros com água, não devem ser partidos, esmagados ou mastigados. *Precauções a ter em conta antes de manusear ou administrar o medicamento:* As mulheres que estão grávidas ou que possam engravidar devem usar luvas ao manusear os comprimidos. **Contraindicações:** Hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1 do RCM completo. Mulheres que estão grávidas ou que possam vir a engravidar. Compromisso hepático grave (Child-Pugh Classe C). Akeega® com prednisona ou prednisolona é contraindicado em combinação com o tratamento com Ra-223. **Efeitos indesejáveis:** RAMs notificadas em ensaios clínicos: Muito frequentes: infeções do trato respiratório, infeção do trato urinário, anemia, trombocitopenia, neutropenia, leucopenia, linfopenia, diminuição do apetite, hipocalemia, hiperglicemia, insónia, tonturas, dor de cabeça, hipertensão, afrontamentos, dispneia, tosse, obstipação, náuseas, vômitos, dor abdominal, diarreia, dor musculoesquelética, fadiga, edema, diminuição de peso, creatinina sanguínea aumentada. Frequentes: pneumonia, infeção gastrointestinal, sépsis, perturbações do metabolismo lipídico, depressão, ansiedade, estado confusional, letargia, perturbação cognitiva, disgeusia, insuficiência cardíaca, arritmia, angina de peito, taquicardia, palpitações, embolia pulmonar, epistaxe, gastrite, distensão abdominal, dispepsia, estomatite, boca seca, hiperbilirrubinemia, erupção cutânea, prurido, reação de fotossensibilidade, hematúria, lesão renal aguda, dor torácica não cardíaca, fosfatase alcalina no sangue aumentada, AST aumentada, ALT aumentada, fraturas. Pouco frequentes: infeção cutânea, conjuntivite síndrome mielodisplásica/leucemia mieloide aguda, hipersensibilidade, enfarte do miocárdio, pneumonite, insuficiência hepática, hepatite, hemorragia uretral, dor torácica, inflamação da mucosa, prolongamento do intervalo QT no eletrocardiograma, gamaglutamiltransferase aumentada. Desconhecida: pancitopenia, insuficiência suprarrenal, síndrome de encefalopatia posterior reversível (PRES), crise hipertensiva, alveolite alérgica, rabdomiólise, miopatia. **Titular da Autorização de Introdução no Mercado:** Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg, 30, B-2340 Beerse, Bélgica. **Para mais informações deverá contactar o Representante do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:** Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda., Lagoas Park, Edifício 9, 2740-262 Porto Salvo. Medicamento de receita médica restrita, de utilização reservada a certos meios especializados. Notificação de acontecimentos adversos ou outras situações de segurança especiais: farmacovigilancia_portugal@its.jnj.com ou 214368600. Notificação de reclamações de qualidade: qualidade_janssen@its.jnj.com ou 214368600. **Antes de prescrever consulte o RCM completo.** IECRCM de Akeega®, Versão 3, revista em 03/2026.



AKEEGA® DE BOLSO

O seu **Guia Prático** para a gestão
do tratamento com **AKEEGA®**



Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.

Lagoas Park, Edifício 9, 2740 - 262 Porto Salvo | Portugal

<http://jn.j.com/innovativemedicine/portugal/>

Sociedade por quotas - Matriculada na Conservatória do Registo Comercial de Oeiras, sob n.º 10576

Capital Social €2.693.508,64 | N.º Contribuinte 500 189 412

Material elaborado em julho de 2026 | CP-595441