



# Informe público sobre la decisión de inclusión en la prestación farmacéutica de niraparib/abiraterona (Akeega®) en combinación con prednisona o prednisolona 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.

Fecha de publicación: 26 de septiembre de 2025

## ¿Qué es niraparib/abiraterona y para qué se utiliza?

Akeega® es una combinación de dosis fija de dos principios activos, niraparib y acetato de abiraterona, 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.

## ¿Cómo funciona niraparib/abiraterona?

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.

Por su parte, 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.

## Información básica sobre la autorización

Akeega® está autorizado por un procedimiento centralizado, es decir, tiene una autorización válida concedida el 19 de abril de 2023 para toda la Unión Europea por la Comisión Europea tras la opinión favorable del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)<sup>1</sup>.

## Conclusiones de la evaluación comparada de Akeega®

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 las pruebas de

---

<sup>1</sup> Puede consultar la información en el siguiente enlace:  
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/akeega>



radiología en demostrar el empeoramiento de la enfermedad fue de unos 19,5 meses en los pacientes que recibieron Akeega<sup>®</sup>, en comparación con 10,9 meses en los tratados con acetato de abiraterona más un placebo. Los pacientes de ambos grupos también recibieron prednisona.

Los efectos adversos más frecuentes de Akeega<sup>®</sup> (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.

También se han aprobado por la Comisión Europea para el tratamiento en primera línea de pacientes con CPRCm en los que la quimioterapia no está clínicamente indicada, incluyendo pacientes con mutaciones BRCA 1/2, olaparib en combinación con acetato de abiraterona y talazoparib en combinación con enzalutamida.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha publicado el Informe de Posicionamiento Terapéutico (IPT) de Akeega<sup>®2</sup>. En ausencia de comparaciones directas entre las diferentes opciones de tratamiento disponibles para estos pacientes y con las limitaciones de las comparaciones indirectas, no es posible establecer la superioridad, inferioridad o equivalencia terapéutica de Akeega<sup>®</sup> frente a olaparib en combinación con acetato de abiraterona y talazoparib en combinación con enzalutamida.

## **Decisión de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos**

La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, en su sesión de 261 de 16 de julio de 2025, acordó proponer a la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia la inclusión en la prestación farmacéutica del SNS de este medicamento y su financiación en combinación con prednisona o prednisolona 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.

## **Información específica sobre restricciones o condiciones de financiación especiales**

Su financiación se limita a la población descrita en el apartado anterior.

Se establecen para este medicamento reservas singulares en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistentes en limitar su dispensación, a los pacientes no hospitalizados en los Servicios de Farmacia de los Hospitales.

## **Más información**

La situación de financiación de los medicamentos puede consultarse a través del buscador BIFIMED, accesible a través de la página del Ministerio de Sanidad, en el siguiente link:

<https://www.sanidad.gob.es/profesionales/medicamentos.do>

La búsqueda puede realizarse por principio activo, nombre del medicamento o código nacional.

Una vez se accede al medicamento en cuestión en el apartado "Más información" aparecen las indicaciones que están financiadas, las que no lo están, así como la fecha de alta en la financiación, entre otros.

---

<sup>2</sup> La última versión del 19 de marzo de 2024 se puede consultar en el siguiente enlace:

<https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/docs/2024/IPT-251-Akeega-niraparib-acetato-abiraterona.pdf>