



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/395446/2021
EMA/H/C/005368

Абиратерон Mylan (*abiraterone acetate*)

Общ преглед на Абиратерон Mylan и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Абиратерон Mylan и за какво се използва?

Абиратерон Mylan е противораково лекарство, което се използва за лечение на мъже с метастатичен рак на простатата. Това е рак, който засяга простатната жлеза (жлеза на мъжката репродуктивна система). Използва се, когато ракът се е разпространил в други части на тялото (метастатичен).

Абиратерон Mylan се използва в комбинация с преднизон или преднизолон (противовъзпалителни лекарства):

- когато ракът е новодиагностициран, високорисков и чувствителен към хормони; в такива случаи Абиратерон Mylan се използва в комбинация с лечение, наречено андроген депривационна терапия;
- когато медикаментозната кастрация (използване на лекарства за спиране на производството на мъжки хормони) в комбинация с андроген депривационна терапия не е подействала или е спряла да действа при мъже, които нямат симптоми или имат само леки симптоми и при които още не е необходима химиотерапия (противоракови лекарства);
- когато медикаментозната или оперативната кастрация и химиотерапията с доцетаксел не са подействали или са спрели да действат.

Абиратерон Mylan съдържа активното вещество абиратерон ацетат (*abiraterone acetate*) и е „генерично лекарство“. Това означава, че Абиратерон Mylan съдържа същото активно вещество и действа по същия начин като „референтното лекарство“, което вече е разрешено за употреба в ЕС и се нарича Zytiga. За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Как се използва Абиратерон Mylan?

Абиратерон Mylan се предлага под формата на таблетки и се отпуска по лекарско предписание. Препоръчителната доза е 1000 mg, приемани веднъж дневно на празен стомах. Това означава, че пациентът трябва да изчака поне два часа след хранене, преди да вземе лекарството, и не трябва да поема храна поне един час след приема му. Ако пациентът развие чернодробни проблеми,

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



лечението трябва да бъде спряно. В случай че чернодробната функция се нормализира, лечението може да бъде възобновено с намалена доза.

За повече информация относно употребата на Абиратерон Mylan вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Абиратерон Mylan?

Активното вещество в Абиратерон Mylan, абиратерон ацетат, се превръща в организма в абиратерон, който спира производството на мъжкия хормон тестостерон в организма. Абиратерон действа, като блокира ензима CYP17 в тестисите и в другите части на организма. Тъй като ракът се нуждае от тестостерон, за да се поддържа и развива, Абиратерон Mylan може да забави растежа на рака на простатата чрез намаляване на производството на тестостерон.

Как е проучен Абиратерон Mylan?

Проучвания за ползите и рисковете при одобрените употреби на активното вещество вече са проведени с референтното лекарство Zytiga и не е необходимо да се повтарят с Абиратерон Mylan.

Както за всяко лекарство, фирмата е представила проучвания за качеството на Абиратерон Mylan. Фирмата е провела също проучвания, които показват, че това лекарство е биоеквивалентно на референтното лекарство. Две лекарства са биоеквивалентни, когато имат едни и същи нива на активното вещество в организма и поради това се очаква да имат един и същ ефект.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Абиратерон Mylan?

Тъй като Абиратерон Mylan е генерично лекарство и биоеквивалентно на референтното лекарство, приема се, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Абиратерон Mylan е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Абиратерон Mylan е със сравнимо качество и е биоеквивалентен на Zytiga. Затова становището на Агенцията е, че както при Zytiga, ползите от употребата на Абиратерон Mylan превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Абиратерон Mylan?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Абиратерон Mylan, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Абиратерон Mylan непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Абиратерон Mylan, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Абиратерон Mylan:

Допълнителна информация за Абиратерон Mylan можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/abiraterone-mylan. Информацията относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.