



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Abiraterone Mylan (*abirateroniasetaatti*)

Yleistiedot Abiraterone Mylanista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Abiraterone Mylan on ja mihin sitä käytetään?

Abiraterone Mylan on syöpälääke, jolla hoidetaan metastasoitunutta eturauhassyöpää. Eturauhassyöpä on miesten lisääntymiselimistön rauhaseen kohdistuva syöpä. Lääkevalmistetta käytetään, kun syöpä on levinnyt kehon muihin osiin (metastasoitunut).

Abiraterone Mylania käytetään yhdessä prednisonin tai prednisolonin (tulehduslääkkeitä) kanssa seuraavissa tapauksissa:

- kun syöpä on äskettäin diagnosoitu, siihen liittyy korkea riski ja se reagoi hormoneihin, Abiraterone Mylania käytetään yhdessä androgeenideprivaatiohoidon kanssa
- kun androgeenideprivaatiohoitona toteutettava kastratiohoito (mieshormonien tuotannon lopettaminen lääkkeiden avulla) ei tehoa tai se ei enää tehoa miehillä, joilla ei ole sairauden oireita tai joilla on vain lieviä oireita ja jotka eivät vielä tarvitse solunsalpaajahoitoa (syöpälääkkeitä)
- kun lääkepohjainen tai kirurginen kastratio ja dosetakselia sisältävä solunsalpaajahoito eivät tehoa tai ne eivät enää tehoa.

Abiraterone Mylanin vaikuttava aine on abirateroniasetaatti, ja valmiste on niin sanottu geneerinen lääkevalmiste. Se tarkoittaa, että Abiraterone Mylan sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja vaikuttaa samalla tavoin kuin sen viitevalmiste Zytiga, joka on jo saanut myyntiluvan EU:ssa. Lisätietoja geneerisistä lääkevalmisteista on tässä [kysymyksiä ja vastauksia](#) sisältävässä asiakirjassa.

Miten Abiraterone Mylania käytetään?

Abiraterone Mylania on saatavana tabletteina, ja sitä saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Suositeltu annos on 1 000 mg kerran vuorokaudessa tyhjään mahaan. Potilas voi ottaa lääkkeen aikaisintaan kaksi tuntia ruokailun jälkeen, ja hänen on oltava syömättä vähintään tunnin ajan lääkkeen ottamisen jälkeen. Hoito lopetetaan, jos potilaalle kehittyy maksaongelmia. Hoitoa voidaan jatkaa pienemmällä annoksella, jos maksan toiminta palautuu normaaliksi.

Lisätietoja Abiraterone Mylanin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

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



Miten Abiraterone Mylan vaikuttaa?

Abiraterone Mylanin vaikuttava aine abirateroniasetaatti muuttuu kehossa abirateroniksi, joka pysäyttää testosteronin eli mieshormonin tuotannon elimistössä. Abirateroni vaikuttaa salpaamalla CYP17-entsyymiä, jota on kiveksissä ja muualla elimistössä. Syöpäkasvaimen on saatava testosteronia elääkseen ja kasvaakseen. Vähentämällä testosteronin tuotantoa Abiraterone Mylan saattaa hidastaa eturauhassyövän kasvua.

Miten Abiraterone Mylania on tutkittu?

Tutkimukset vaikuttavan aineen hyödyistä ja riskeistä hyväksytyissä käyttöaiheissa on jo suoritettu viitevalmiste Zytigalla, eikä niitä ole tarpeen toistaa Abiraterone Mylanin osalta.

Kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään, yhtiö toimitti tietoa Abiraterone Mylanin laadusta. Yhtiö suoritti myös tutkimukset, jotka osoittivat että valmiste on biologisesti samanarvoinen kuin viitevalmiste. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne saavat aikaan saman vaikuttavan aineen pitoisuuden elimistössä, ja siksi niillä odotetaan olevan sama vaikutus.

Mitkä ovat Abiraterone Mylanin hyödyt ja riskit?

Koska Abiraterone Mylan on generinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen viitevalmisteen kanssa, sen hyödyn ja riskien katsotaan olevan samat kuin viitevalmisteen.

Miksi Abiraterone Mylan on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Abiraterone Mylanin on osoitettu olevan laadultaan vastaava ja biologisesti samanarvoinen Zytigan kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen virasto katsoi, että Zytigan tavoin Abiraterone Mylanin hyödyt ovat tunnistettuja riskejä suuremmat, ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Abiraterone Mylanin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Abiraterone Mylanin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Abiraterone Mylanin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Abiraterone Mylanin ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti, ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Abiraterone Mylanista

Lisää tietoa Abiraterone Mylanista saa viraston verkkosivustolta osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/abiraterone-mylan. Viraston verkkosivustolla on saatavissa tietoa myös viitevalmisteesta.