



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Abiraterone Mylan (*abirateroni acetat*)

Přehled pro přípravek Abiraterone Mylan a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Abiraterone Mylan a k čemu se používá?

Abiraterone Mylan je protinádorový léčivý přípravek, který se používá k léčbě mužů s metastazujícím karcinomem prostaty. Jedná se o nádorové onemocnění postihující prostatu (žlázu mužského reprodukčního systému). Používá se v případě, že se nádorové onemocnění rozšířilo do jiných částí těla (je metastazující).

Přípravek Abiraterone Mylan se používá společně s prednisonem nebo prednisolonem (protizánětlivými léky) v těchto případech:

- pokud je karcinom nově diagnostikován, je vysoce rizikový a senzitivní na hormony; přípravek Abiraterone Mylan se v tomto případě používá v kombinaci s tzv. androgenní deprivací léčbou,
- pokud selhala nebo již není účinná léková kastrace (podávání léčiv k zastavení tvorby mužských hormonů) spolu s androgenní deprivací léčbou u mužů, kteří nevykazují žádné nebo vykazují jen mírné příznaky onemocnění a u nichž není dosud nutná chemoterapie (podávání protinádorových přípravků),
- pokud selhala nebo již není účinná léková nebo chirurgická kastrace a chemoterapie zahrnující docetaxel.

Přípravek Abiraterone Mylan obsahuje léčivou látku abirateron-acetát a je to „generikum“. Znamená to, že přípravek Abiraterone Mylan obsahuje stejnou léčivou látku a účinkuje stejným způsobem jako „referenční léčivý přípravek“, který je již v EU registrován, a sice přípravek Zytiga. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Jak se přípravek Abiraterone Mylan používá?

Přípravek Abiraterone Mylan je dostupný ve formě tablet a jeho výdej je vázán na lékařský předpis. Doporučená dávka je 1 000 mg jednou denně nalačno. To znamená, že pacient by měl přípravek užít nejdříve 2 hodiny po jídle a nesmí jíst ještě nejméně hodinu poté. Pokud se u pacientů objeví jaterní potíže, léčbu je třeba přerušit. Jestliže játra opět začnou fungovat normálně, může být léčba opětovně zahájena za použití nižší dávky.



Více informací o používání přípravku Abiraterone Mylan naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Abiraterone Mylan působí?

Léčivá látka v přípravku Abiraterone Mylan, abirateron-acetát, se v těle přeměňuje na abirateron, který zabraňuje tělu v tvorbě mužského hormonu testosteronu. Abirateron působí tak, že blokuje enzym s názvem CYP17, který se nachází ve varlatech i jinde v těle. Protože karcinom ke svému přežití a růstu potřebuje přísun testosteronu, může přípravek Abiraterone Mylan omezením tvorby testosteronu zpomalit růst karcinomu prostaty.

Jak byl přípravek Abiraterone Mylan zkoumán?

Studie přínosů a rizik s léčivou látkou ve schválených použitích již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem Zytiga, a nemusí se tedy opakovat s přípravkem Abiraterone Mylan.

Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie kvality přípravku Abiraterone Mylan. Společnost také provedla studie, které prokázaly, že je přípravek „bioekvivalentní“ s referenčním léčivým přípravkem. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud dosahují stejné hladiny léčivé látky v těle, a proto se očekává, že budou mít stejný účinek.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Abiraterone Mylan?

Jelikož přípravek Abiraterone Mylan je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Abiraterone Mylan registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Abiraterone Mylan je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Zytiga. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Zytiga přínosy přípravku Abiraterone Mylan převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Abiraterone Mylan?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Abiraterone Mylan, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Abiraterone Mylan průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Abiraterone Mylan jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Abiraterone Mylan

Další informace o přípravku Abiraterone Mylan jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/abiraterone-mylan. Na internetových stránkách agentury jsou rovněž k dispozici informace o referenčním léčivém přípravku.