



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Abiraterone Mylan (*abirateronacetat*)

En oversigt over Abiraterone Mylan, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Abiraterone Mylan, og hvad anvendes det til?

Abiraterone Mylan er et kræftlægemiddel til behandling af mænd med metastatisk prostatakraft. Det er en kræfttype, der rammer prostatakirtlen (en kirtel i det mandlige forplantningssystem). Det anvendes, når kræften har spredt sig til andre dele af kroppen (metastatisk).

Abiraterone Mylan anvendes sammen med prednison eller prednisolon (antiinflammatoriske lægemidler):

- når der er tale om nydiagnosticeret højrisikokræft, der er følsom over for hormoner. Her anvendes Abiraterone Mylan sammen med en behandling kaldet androgen deprivationsbehandling
- når medicinsk kastration (hvor man stopper produktionen af mandlige kønshormoner i kroppen ved hjælp af lægemidler) med en behandling kaldet androgen deprivationsbehandling ikke har virket eller ikke længere virker hos mænd, som enten ingen symptomer har, eller som kun har lette symptomer på sygdommen, og som endnu ikke har behov for kemoterapi (lægemidler mod kræft)
- når medicinsk eller kirurgisk kastration og kemoterapi indeholdende docetaxel ikke har virket eller ikke længere virker.

Abiraterone Mylan indeholder det aktive stof abirateronacetat og er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Abiraterone Mylan indeholder det samme aktive stof og virker på samme måde som et "referencelægemiddel", som allerede er godkendt i EU, og som hedder Zytiga. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

### Hvordan anvendes Abiraterone Mylan?

Abiraterone Mylan leveres som tabletter og fås kun på recept. Den anbefalede dosis er 1 000 mg én gang dagligt taget på tom mave. Det betyder, at patienterne skal vente mindst to timer, efter at de har spist, før de tager lægemidlet. De må ikke spise i mindst en time, efter at de har taget lægemidlet. Hvis patienten får leverproblemer, skal behandlingen afbrydes. Behandlingen kan genoptages med en lavere dosis, hvis leverfunktionen bliver normal igen.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Abiraterone Mylan, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.



## Hvordan virker Abiraterone Mylan?

Det aktive stof i Abiraterone Mylan, abirateronacetat, omdannes til abirateron i kroppen. Abirateron stopper kroppens produktion af testosteron, som er et mandligt kønshormon. Det sker ved, at abirateron blokerer et enzym kaldet CYP17, som findes i testiklerne og andre steder i kroppen. Da kræften skal have tilført testosteron for at overleve og vokse, kan Abiraterone Mylan forsinke prostatakraftens udvikling ved at reducere produktionen af testosteron.

## Hvordan blev Abiraterone Mylan undersøgt?

Der er allerede foretaget studier af det aktive stofs fordele og risici ved godkendt brug med referencelægemidlet, Zytiga, og de behøver ikke at blive gentaget for Abiraterone Mylan.

Som for alle lægemidler fremlagde virksomheden data vedrørende kvaliteten af Abiraterone Mylan. Virksomheden har også udført studier, der har vist, at det er "bioækvivalent" med referencelægemidlet. To lægemidler er bioækvivalente, når de giver de samme niveauer af det aktive stof i kroppen, og de derfor forventes at have samme effekt.

## Hvilke fordele og risici er der forbundet med Abiraterone Mylan?

Da Abiraterone Mylan er et generisk lægemiddel, som er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses benefit/risk-forholdet for at være det samme som for referencelægemidlet.

## Hvorfor er Abiraterone Mylan godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Abiraterone Mylan er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Zytiga. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Abiraterone Mylan opvejer de identificerede risici som for Zytiga, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

## Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Abiraterone Mylan?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Abiraterone Mylan.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Abiraterone Mylan løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Abiraterone Mylan vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

## Andre oplysninger om Abiraterone Mylan

Yderligere information om Abiraterone Mylan findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/abiraterone-mylan](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/abiraterone-mylan). Information om referencelægemidlet findes også på agenturets websted.