



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/163793/2021  
EMA/H/C/005408

## Abiraterone Accord (*Abirateronacetat*)

Übersicht über Abiraterone Accord und warum es in der EU zugelassen ist

### Was ist Abiraterone Accord und wofür wird es angewendet?

Abiraterone Accord ist ein Arzneimittel gegen Krebs, das zur Behandlung von Männern mit metastasierendem Prostatakrebs angewendet wird. Dabei handelt es sich um einen Krebs der Prostata-drüse (eine Drüse des männlichen Fortpflanzungssystems). Es wird angewendet, wenn sich der Krebs auf andere Körperregionen ausgebreitet (metastasiert) hat.

Abiraterone Accord wird zusammen mit Prednison oder Prednisolon (entzündungshemmenden Arzneimitteln) angewendet,

- wenn es sich um einen neu diagnostizierten Hochrisikokrebs handelt, der hormonempfindlich ist; Abiraterone Accord wird in diesem Fall in Kombination mit einer als Androgendeprivationstherapie bezeichneten Behandlung angewendet;
- wenn eine medizinische Kastration (Beendigung der Produktion männlicher Hormone mithilfe von Arzneimitteln) mit einer Androgendeprivationstherapie bei Männern, die keine oder nur leichte Symptome der Erkrankung aufweisen und noch keine Chemotherapie (Krebsarzneimittel) benötigen, nicht angesprochen hat bzw. nicht mehr anspricht;
- wenn eine medizinische oder chirurgische Kastration und eine Docetaxel-haltige Chemotherapie nicht angesprochen haben bzw. nicht mehr ansprechen.

Abiraterone Accord enthält den Wirkstoff Abirateronacetat und ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Abiraterone Accord den gleichen Wirkstoff enthält und auf gleiche Weise wirkt wie ein in der EU bereits zugelassenes Referenzarzneimittel, Zytiga. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

### Wie wird Abiraterone Accord angewendet?

Abiraterone Accord ist in Form von Tabletten und nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die empfohlene Dosis beträgt einmal täglich 1000 mg auf nüchternen Magen. Das heißt, vor der Einnahme des Arzneimittels sollte mindestens 2 Stunden und nach der Einnahme mindestens eine Stunde lang nichts gegessen werden. Die Behandlung sollte abgesetzt werden, wenn bei den Patienten Leberprobleme auftreten. Sofern sich die Leberfunktion normalisiert hat, kann die Behandlung in einer niedrigeren Dosis fortgesetzt werden.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



Weitere Informationen zur Anwendung von Abiraterone Accord entnehmen Sie der Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Wie wirkt Abiraterone Accord?**

Der Wirkstoff in Abiraterone Accord, Abirateronacetat, wird im Körper in Abirateron umgewandelt, das verhindert, dass der Körper Testosteron, ein männliches Hormon, produziert. Abirateron bewirkt dies dadurch, dass es ein Enzym mit der Bezeichnung CYP17, das in den Hoden und andernorts im Körper vorkommt, blockiert. Da die Krebszellen für ihr Überleben und Wachstum Testosteron benötigen, kann Abiraterone Accord durch die Verringerung der Testosteronproduktion das Wachstum von Prostatakrebs verlangsamen.

### **Wie wurde Abiraterone Accord untersucht?**

Studien zu Nutzen und Risiken des Wirkstoffes in den zugelassenen Anwendungen wurden bereits mit dem Referenzarzneimittel Zytiga durchgeführt und müssen für Abiraterone Accord nicht wiederholt werden.

Wie für jedes Arzneimittel, hat das Unternehmen Studien zur Qualität von Abiraterone Accord vorgelegt. Das Unternehmen hat ebenfalls Studien durchgeführt, die ergaben, dass Abiraterone Accord mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie die gleichen Wirkstoffspiegel im Körper bewirken und daher zu erwarten ist, dass sie die gleiche Wirkung haben.

### **Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Abiraterone Accord verbunden?**

Da Abiraterone Accord ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

### **Warum wurde Abiraterone Accord in der EU zugelassen?**

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Abiraterone Accord der Nachweis erbracht wurde, dass es eine vergleichbare Qualität aufweist und mit Zytiga bioäquivalent ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Zytiga der Nutzen von Abiraterone Accord gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

### **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Abiraterone Accord ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Abiraterone Accord, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Abiraterone Accord kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Abiraterone Accord werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

## **Weitere Informationen über Abiraterone Accord**

Weitere Informationen zu Abiraterone Accord finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/abiraterone-accord](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/abiraterone-accord). Informationen zum Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf den Internetseiten der Agentur.