



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Abiraterone Mylan (*Abirateronacetat*)

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

Was ist Abiraterone Mylan und wofür wird es angewendet?

Abiraterone Mylan 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). Das Arzneimittel wird angewendet, wenn sich der Krebs auf andere Körperregionen ausgebreitet (metastasiert) hat.

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

- wenn es sich um einen neu diagnostizierten Hochrisikokrebs handelt, der hormonempfindlich ist; Abiraterone Mylan 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 Mylan enthält den Wirkstoff Abirateronacetat und ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Abiraterone Mylan 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 Mylan angewendet?

Abiraterone Mylan ist in Form von Tabletten und nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die empfohlene Dosis beträgt einmal täglich 1000 mg auf nüchternen Magen. Dies bedeutet, dass der Patient nach dem Essen mindestens zwei Stunden warten sollte, bis er das Arzneimittel einnimmt, und nach der Einnahme des Arzneimittels mindestens eine Stunde lang nichts essen darf. Wenn bei dem Patienten Leberprobleme auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen werden. Wenn 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

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

An agency of the European Union



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

Wie wirkt Abiraterone Mylan?

Der Wirkstoff in Abiraterone Mylan, 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 blockiert, das in den Hoden und andernorts im Körper vorkommt. Da die Krebszellen für ihr Überleben und Wachstum Testosteron benötigen, kann Abiraterone Mylan durch die Verringerung der Testosteronproduktion das Wachstum von Prostatakrebs verlangsamen.

Wie wurde Abiraterone Mylan untersucht?

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

Wie für jedes Arzneimittel, hat das Unternehmen Daten zur Qualität von Abiraterone Mylan vorgelegt. Das Unternehmen hat zudem Studien durchgeführt, die ergaben, dass Abiraterone Mylan 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 Mylan verbunden?

Da Abiraterone Mylan 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 Mylan in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Abiraterone Mylan 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 Mylan 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 Mylan ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Abiraterone Mylan, 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 Mylan kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Abiraterone Mylan werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Abiraterone Mylan

Weitere Informationen zu Abiraterone Mylan finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/abiraterone-mylan. Informationen zum Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf den Internetseiten der Agentur.