



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/258413/2021
EMA/H/C/005649

Абиратерон Krka (*abiraterone acetate*)

Общ преглед на Абиратерон Krka и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Абиратерон Krka и за какво се използва?

Абиратерон Krka е противораково лекарство, което се използва за лечение на мъже с метастатичен рак на простатата. Това е рак, който засяга простатната жлеза (жлеза на мъжката репродуктивна система). Използва се, когато рактът се е разпространил в други части на тялото (метастатичен).

Абиратерон Krka се използва в комбинация с преднизон или преднизолон (противовъзпалителни лекарства):

- когато рактът е новодиагностициран, високорисков и чувствителен към хормони; в такива случаи Абиратерон Krka се използва в комбинация с лечение, наречено андроген депривационна терапия;
- когато медикаментозната кастрация (използване на лекарства за спиране на производството на мъжки хормони) в комбинация с андроген депривационна терапия не е подействала или е спряла да действа при мъже, които нямат симптоми или имат само леки симптоми и при които още не е необходима химиотерапия (лекарства против рак);
- когато медикаментозната или оперативната кастрация и химиотерапията с доцетаксел не са подействали или са спрели да действат.

Абиратерон Krka съдържа активното вещество абиратерон ацетат (*abiraterone acetate*) и е „генерично лекарство“. Това означава, че Абиратерон Krka съдържа същото активно вещество и действа по същия начин като „референтното лекарство“, което вече е разрешено за употреба в ЕС и се нарича Zytiga. За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Как се използва Абиратерон Krka?

Абиратерон Krka се предлага под формата на таблетки и се отпуска по лекарско предписание. Препоръчителната доза е 1000 mg, приемани веднъж дневно на празен стомах. Това означава, че пациентът трябва да изчака поне 2 часа след хранене, преди да вземе лекарството, и не трябва да поема храна поне 1 час след приема му. Лечението трябва да бъде прекратено, ако пациентите

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



развият чернодробни проблеми. В случай че чернодробната функция се нормализира, лечението може да бъде възобновено с намалена доза.

За повече информация относно употребата на Абиратерон Крка вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Абиратерон Крка?

Активното вещество в Абиратерон Крка, абиратерон ацетат, се превръща в организма в абиратерон, който спира производството на мъжкия хормон тестостерон в организма. Абиратерон действа, като блокира ензима CYP17 в тестисите и в другите части на организма. Тъй като ракът се нуждае от тестостерон, за да се поддържа и развива, Абиратерон Крка може да забави растежа на рака на простатата чрез намаляване на производството на тестостерон.

Как е проучен Абиратерон Крка?

Проучвания за ползите и рисковете при одобрените употреби на активното вещество вече са проведени с референтното лекарство Zytiga и не е необходимо да се повтарят с Абиратерон Крка.

Както за всяко лекарство, фирмата е представила проучвания за качеството на Абиратерон Крка. Фирмата е провела също проучване, което показва, че това лекарство е биоеквивалентно на референтното лекарство. Две лекарства са биоеквивалентни, когато имат едни и същи нива на активното вещество в организма и поради това се очаква да имат един и същ ефект.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Абиратерон Крка?

Тъй като Абиратерон Крка е генерично лекарство и биоеквивалентно на референтното лекарство, се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Абиратерон Крка е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Абиратерон Крка е със сравнимо качество и е биоеквивалентен на Zytiga. Затова становището на Агенцията е, че както при Zytiga, ползите от употребата на Абиратерон Крка превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Абиратерон Крка?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Абиратерон Крка, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Абиратерон Крка непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Абиратерон Крка, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Абиратерон Крка:

Допълнителна информация за Абиратерон Крка можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/abiraterone-krka. Информация относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.