



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Abiraterone Krka (*abirateroni acetas*)

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

Co je přípravek Abiraterone Krka a k čemu se používá?

Abiraterone Krka 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 Krka se používá spolu s prednisonem nebo prednisolonem (protizánětlivými léčivými):

- pokud je karcinom nově diagnostikován, je vysoce rizikový a hormonálně senzitivní. Přípravek Abiraterone Krka se v tomto případě používá v kombinaci s tzv. androgenní deprivací léčbou,
- pokud selhala nebo již není účinná léková kastrace (podávání léčivých přípravků 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 Krka obsahuje léčivou látku abirateron-acetát a je to „generikum“. Znamená to, že přípravek Abiraterone Krka 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 Krka používá?

Přípravek Abiraterone Krka 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 nejméně dvě hodiny po jídle a nejméně po dobu jedné hodiny po jeho užití nesmí jíst. 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 Krka naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

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



Jak přípravek Abiraterone Krka působí?

Léčivá látka v přípravku Abiraterone Krka, 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 Krka omezením tvorby testosteronu zpomalit růst karcinomu prostaty.

Jak byl přípravek Abiraterone Krka 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 Krka.

Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie kvality přípravku Abiraterone Krka. Společnost také provedla studii, která prokázala, 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 Krka?

Jelikož přípravek Abiraterone Krka 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 Krka registrován v EU?

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

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

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

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

Další informace o přípravku Abiraterone Krka

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