



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Abiraterone Krka (*abirateronacetat*)

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

Hvad er Abiraterone Krka, og hvad anvendes det til?

Abiraterone Krka 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 (er metastatisk).

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

- når der er tale om nydiagnosticeret højrisikokræft, der er følsom over for hormoner. Her anvendes Abiraterone Krka sammen med en behandling kaldet androgen deprivationsbehandling
- når medicinsk kastration (hvor man ved hjælp af lægemidler stopper produktionen af mandlige kønshormoner i kroppen) med androgen deprivationsbehandling ikke har virket eller ikke længere virker hos mænd, som enten ingen symptomer har eller kun har lette symptomer på sygdommen og 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 Krka indeholder det aktive stof abirateronacetat og er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Abiraterone Krka 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 Krka?

Abiraterone Krka findes som tabletter og fås kun på recept. Den anbefalede dosis er 1 000 mg én gang dagligt på tom mave. Det betyder, at patienter bør vente mindst 2 timer, efter at de har spist, før de tager lægemidlet. De må ikke spise i mindst 1 time, efter at de har taget lægemidlet. Hvis patienter udvikler leverproblemer, bør behandlingen afbrydes. Behandlingen kan genoptages med en lavere dosis, hvis leverfunktionen bliver normal igen.

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

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



Hvordan virker Abiraterone Krka?

Det aktive stof i Abiraterone Krka, 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. Kræften skal have tilført testosteron for at overleve og vokse. Fordi Abiraterone Krka reducerer produktionen af testosteron, kan det forsinke prostatakræftens udvikling.

Hvordan er Abiraterone Krka blevet 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 Krka.

Som for alle lægemidler har virksomheden leveret studier vedrørende kvaliteten af Abiraterone Krka. Virksomheden har også udført et studie, 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 Krka?

Da Abiraterone Krka er et generisk lægemiddel og er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses dets fordele og risici for at være de samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor er Abiraterone Krka godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Abiraterone Krka er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Zytiga. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Abiraterone Krka 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 Krka?

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 Krka.

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

Andre oplysninger om Abiraterone Krka

Yderligere information vedrørende Abiraterone Krka findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/abiraterone-krka. Information om referencelægemidlet findes også på agenturets websted.