



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Abirateron Krka (*Abirateronacetat*)

Übersicht über Abirateron Krka und warum es in der EU zugelassen ist

### Was ist Abirateron Krka und wofür wird es angewendet?

Abirateron Krka 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.

Abirateron Krka wird zusammen mit Prednison oder Prednisolon (entzündungshemmenden Arzneimitteln) angewendet:

- wenn es sich um einen neu diagnostizierten Hochrisikokrebs handelt, der hormonempfindlich ist; Abirateron Krka 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 Androgenentzugstherapie 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.

Abirateron Krka enthält den Wirkstoff Abirateronacetat und ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Abirateron Krka 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 Abirateron Krka angewendet?

Abirateron Krka ist in Form von Tabletten und nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die empfohlene Dosis beträgt einmal täglich 1 000 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 Abirateron Krka entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **Wie wirkt Abirateron Krka?**

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

## **Wie wurde Abirateron Krka untersucht?**

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

Wie für jedes Arzneimittel hat das Unternehmen Studien zur Qualität von Abirateron Krka vorgelegt. Das Unternehmen hat ebenfalls eine Studie durchgeführt, die ergab, dass es 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 Abirateron Krka verbunden?**

Da Abirateron Krka 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 Abirateron Krka in der EU zugelassen?**

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Abirateron Krka 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 Abirateron Krka 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 Abirateron Krka ergriffen?**

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

## **Weitere Informationen über Abirateron Krka**

Weitere Informationen zu Abirateron Krka finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/abiraterone-krka](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/abiraterone-krka). Informationen zum Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf den Internetseiten der Agentur.