



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Abiraterone Krka (*abiraterone acetato*)

Sintesi di Abiraterone Krka e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### Cos'è Abiraterone Krka e per cosa si usa?

Abiraterone Krka è un medicinale antitumorale impiegato per il trattamento di uomini affetti da cancro della prostata metastatico, un tipo di cancro della ghiandola prostatica (una ghiandola dell'apparato riproduttivo maschile). È usato quando il cancro si è diffuso ad altre parti dell'organismo (metastatico).

Abiraterone Krka è usato in associazione a prednisone o prednisolone (medicinali antinfiammatori):

- se il cancro è di nuova diagnosi, ad alto rischio e sensibile agli ormoni; in questo caso Abiraterone Krka è usato in associazione a un trattamento chiamato terapia di deprivazione androgenica;
- se la castrazione medica (con medicinali per bloccare la produzione di ormoni maschili) insieme alla terapia di deprivazione androgenica non è stata efficace o ha cessato di esserlo in uomini con sintomi lievi o assenti per i quali la chemioterapia (trattamento con medicinali antitumorali) non è ancora necessaria;
- se la castrazione medica o chirurgica e la chemioterapia contenente docetaxel non sono state efficaci o hanno cessato di esserlo.

Abiraterone Krka contiene il principio attivo abiraterone acetato ed è un "medicinale generico". Questo significa che Abiraterone Krka contiene lo stesso principio attivo e agisce allo stesso modo di un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'UE, denominato Zytiga. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

### Come si usa Abiraterone Krka?

Abiraterone Krka è disponibile sotto forma di compresse e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. La dose raccomandata è di 1 000 mg una volta al giorno, da assumere a digiuno. Ciò significa che i pazienti devono attendere almeno 2 ore dopo un pasto prima di prendere il medicinale e non devono mangiare per almeno 1 ora dopo l'assunzione. Se i pazienti sviluppano problemi epatici (a carico del fegato), il trattamento deve essere sospeso. Il trattamento può essere ripreso con una dose ridotta se la funzionalità epatica ritorna alla normalità.

Per maggiori informazioni sull'uso di Abiraterone Krka, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

---

**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



## **Come agisce Abiraterone Krka?**

Nell'organismo il principio attivo di Abiraterone Krka, abiraterone acetato, viene trasformato in abiraterone, che inibisce la produzione di testosterone, un ormone maschile. A tal fine, abiraterone blocca un enzima denominato CYP17, che si trova nei testicoli e in altre parti dell'organismo. Poiché il cancro alla prostata necessita del testosterone per sopravvivere ed espandersi, riducendo la produzione di tale ormone, Abiraterone Krka può rallentarne la crescita.

## **Quali studi sono stati effettuati su Abiraterone Krka?**

Studi riguardo ai benefici e ai rischi del principio attivo per gli usi approvati sono già stati effettuati per il medicinale di riferimento, Zytiga, e non è necessario ripeterli per Abiraterone Krka.

Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito studi sulla qualità di Abiraterone Krka. Inoltre, ha effettuato uno studio che ha mostrato la sua "bioequivalenza" rispetto al medicinale di riferimento. Due medicinali sono bioequivalenti quando determinano gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo e ci si aspetta pertanto che abbiano lo stesso effetto.

## **Quali sono i benefici e i rischi di Abiraterone Krka?**

Poiché Abiraterone Krka è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

## **Perché Abiraterone Krka è autorizzato nell'UE?**

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Abiraterone Krka ha mostrato di possedere una qualità paragonabile e di essere bioequivalente a Zytiga. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Zytiga, il beneficio di Abiraterone Krka sia superiore al rischio individuato e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Abiraterone Krka?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Abiraterone Krka sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Abiraterone Krka sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Abiraterone Krka sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

## **Altre informazioni su Abiraterone Krka**

Ulteriori informazioni su Abiraterone Krka sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/abiraterone-krka](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/abiraterone-krka). Anche le informazioni sul medicinale di riferimento si trovano sul sito web dell'Agenzia.