



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Abiraterone Krka (*abiraterone acetate*)

Ħarsa ġenerali lejn Abiraterone Krka u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Abiraterone Krka u għal xiex jintuża?

Abiraterone Krka huwa medicina kontra l-kanċer li tintuża biex tikkura rġiel b'kanċer tal-prostata metastatiku. Dan hu kanċer li jaffettwa l-glandola tal-prostata (glandola tas-sistema riproduttiva maskili). Jintuża meta l-kanċer ikun infirex lejn partijiet oħra tal-ġisem (metastatiku).

Abiraterone Krka jintuża flimkien ma' prednisone jew prednisolone (medicini antiinfjammatorji):

- meta l-kanċer ikun għadu kemm ġie dijanjostikat, b'riskju għoli u jkun sensitiv għall-ormoni; Abiraterone Krka mbagħad jintuża flimkien ma' kura li tissejjaħ terapija ta' deprivazzjoni tal-androġenu;
- meta kastrazzjoni medika (l-użu ta' medicini biex titwaqqaf il-produzzjoni tal-ormoni maskili) permezz ta' terapija ta' deprivazzjoni tal-androġenu ma tkunx ħadmet jew ma baqgħetx taħdem f'irġiel li, jew ma jkollhomx sintomi jew ikollhom sintomi ħfief biss tal-marda, u li għad ma għandhomx bżonn tal-kimoterapija (medicini kontra l-kanċer);
- meta kastrazzjoni medika jew b'intervent kirurgiku u l-kimoterapija li jkun fiha docetaxel ma jkunux ħadmu jew ma baqgħux jaħdmu.

Abiraterone Krka fih is-sustanza attiva abiraterone acetate u huwa "medicina ġenerika". Dan ifisser li Abiraterone Krka fih l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod bħal "medicina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-UE li jisimha Zytiga. Għal aktar informazzjoni dwar il-medicini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-tweġibiet [hawnhekk](#).

### Kif jintuża Abiraterone Krka?

Abiraterone Krka jiġi bħala pilloli u jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Id-doża rakkomandata hija ta' 1 000 mg meħuda darba kuljum fuq stonku vojta. Dan ifisser li l-pazjent għandu jistenna tal-inqas sagħtejn wara li jiekol qabel ma jieħu l-medicina u ma għandux jiekol għal mill-inqas siegħa wara li jieħu l-medicina. Jekk il-pazjenti jiżviluppaw problemi fil-fwied, il-kura għandha titwaqqaf. Il-kura tista' terġa' tinbeda b'doża aktar baxxa jekk il-funzjoni tal-fwied terġa' tiġi għan-normal.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Abiraterone Krka, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

---

**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



## **Kif jaħdem Abiraterone Krka?**

Is-sustanza attiva f'Abiraterone Krka, abiraterone acetate, tinbidel fil-ġisem f'abiraterone, li twaqqaf lill-ġisem milli jipproduċi t-testosteron, ormon maskili. Abiraterone tagħmel dan billi timblokka enzima msejha CYP17 li tinstab fit-testikoli u f'partijiet oħra tal-ġisem. Minħabba li l-kanċer jeħtieġ provvista ta' testosteron biex jgħix u jikber, bit-tnaqqis fil-produzzjoni tat-testosteron, Abiraterone Krka jista' jittardja t-tkabbir tal-kanċer tal-prostata.

## **Kif ġie studjat Abiraterone Krka?**

Studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użijiet approvati diġà twettqu bil-medicina ta' referenza, Zytiga, u m'għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Abiraterone Krka.

Bħal fil-każ ta' kull medicina, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Abiraterone Krka. Il-kumpanija wettqet ukoll studju li wera li huwa "bijoekwivalenti" għall-medicina ta' referenza. Żewġ mediċini jkunu bijoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem u għalhekk huma mistennija li jkollhom l-istess effett.

## **X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Abiraterone Krka?**

Minħabba li Abiraterone Krka huwa medicina ġenerika u huwa bijoekwivalenti għall-medicina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

## **Għaliex Abiraterone Krka ġie awtorizzat fl-UE?**

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Abiraterone Krka wera li għandu kwalità komparabbli u huwa bijoekwivalenti għal Zytiga. Għaldaqstant, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Zytiga, il-benefiċċji ta' Abiraterone Krka huma ikbar mir-riskji identifikati u jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Abiraterone Krka?**

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Abiraterone Krka.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Abiraterone Krka hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Abiraterone Krka huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħhuda biex il-pazjenti jiġu protetti.

## **Informazzjoni oħra dwar Abiraterone Krka**

Aktar informazzjoni dwar Abiraterone Krka tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/abiraterone-krka](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/abiraterone-krka). Informazzjoni dwar il-medicina ta' referenza tinstab ukoll fis-sit web tal-Aġenzija.