



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Abiraterone Krka (*abirateronacetaat*)

Een overzicht van Abiraterone Krka en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Abiraterone Krka en wanneer wordt het voorgeschreven?

Abiraterone Krka is een geneesmiddel tegen kanker dat wordt gebruikt voor de behandeling van mannen met gemetastaseerde (uitgezaaide) prostaatkanker. Dit is een vorm van kanker die de prostaatklier aantast (een klier behorend tot het mannelijke voortplantingsstelsel). Het middel wordt gebruikt wanneer de kanker naar andere delen van het lichaam is uitgezaaid.

Abiraterone Krka wordt gebruikt in combinatie met prednison of prednisolon (ontstekingsremmende geneesmiddelen) wanneer:

- de tumor pas is vastgesteld, een hoog risico inhoudt en nog gevoelig is voor hormoonbehandeling. In dat geval wordt Abiraterone Krka toegediend in combinatie met een behandeling die androgeendeprivatietherapie wordt genoemd;
- een medicinale castratie (gebruik van geneesmiddelen om de aanmaak van mannelijke hormonen in het lichaam te stoppen) met een androgeendeprivatietherapie niet (langer) aanslaat bij mannen die geen of slechts milde symptomen van de ziekte hebben en die nog geen chemotherapie (geneesmiddelen tegen kanker) nodig hebben;
- een medicinale of chirurgische castratie en chemotherapie met docetaxel niet (langer) werken.

Abiraterone Krka bevat de werkzame stof abirateronacetaat en is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Abiraterone Krka dezelfde werkzame stof bevat en op dezelfde manier werkt als een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de EU is toegelaten onder de naam Zytiga. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Hoe wordt Abiraterone Krka gebruikt?

Abiraterone Krka is verkrijgbaar in de vorm van tabletten en is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. De aanbevolen dosis is 1 000 mg eenmaal daags, die moet worden ingenomen op een lege maag. Dit betekent dat de patiënt minstens twee uur na een maaltijd moet wachten alvorens het geneesmiddel in te nemen, en daarna minstens één uur niets mag eten. Als een patiënt leverproblemen krijgt, moet de behandeling worden gestaakt. De behandeling kan met een geringere dosis worden hervat als de leverfunctie weer normaal is.

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



Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Abiraterone Krka.

Hoe werkt Abiraterone Krka?

De werkzame stof in Abiraterone Krka, abirateronacetaat, wordt in het lichaam omgezet in abirateron, dat ervoor zorgt dat het lichaam stopt met de aanmaak van het mannelijk hormoon testosteron. Abirateron doet dit door het enzym CYP17 te blokkeren, dat in de zaadballen en elders in het lichaam voorkomt. Omdat voor de overleving en groei van de kanker de toevoer van testosteron nodig is, kan Abiraterone Krka de groei van de prostaatkanker vertragen door de aanmaak van testosteron te verhinderen.

Hoe is Abiraterone Krka onderzocht?

De voordelen en risico's van de werkzame stof bij de goedgekeurde toepassingen zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel Zytiga en hoeven dus niet nogmaals te worden onderzocht voor Abiraterone Krka.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Abiraterone Krka overgelegd. Het bedrijf heeft tevens een studie verricht die heeft aangetoond dat het geneesmiddel 'bio-equivalent' is aan het referentiegeneesmiddel. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren en daarom naar verwachting hetzelfde effect zullen hebben.

Welke voordelen en risico's heeft Abiraterone Krka?

Aangezien Abiraterone Krka een generiek geneesmiddel is en biologisch gelijkwaardig aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Abiraterone Krka geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Abiraterone Krka van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig is aan Zytiga. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net als voor Zytiga, de voordelen van Abiraterone Krka groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Abiraterone Krka te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Abiraterone Krka, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Abiraterone Krka continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Abiraterone Krka worden nauwkeurig geëvalueerd en zo nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Abiraterone Krka

Meer informatie over Abiraterone Krka is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/abiraterone-krka. Informatie over het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.