



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Abiraterone Krka (*octan abirateronu*)

Przegląd wiedzy na temat leku Abiraterone Krka i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Czym jest lek Abiraterone Krka i w jakim celu się go stosuje

Abiraterone Krka jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym w leczeniu mężczyzn z rakiem gruczołu krokowego z przerzutami. Jest to nowotwór atakujący gruczoł krokowy (gruczoł w męskim układzie rozrodczym). Lek stosuje się w przypadku, gdy rak rozprzestrzenił się do innych części organizmu (z przerzutami).

Lek Abiraterone Krka stosuje się w skojarzeniu z prednizonem lub prednizolonem (leki przeciwzapalne):

- gdy rak jest nowo rozpoznany, wysokiego ryzyka i hormonowrażliwy; w takim przypadku lek Abiraterone Krka stosuje się w skojarzeniu z terapią supresji androgenowej;
- gdy kastracja medyczna (stosowanie leków w celu zahamowania wytwarzania męskich hormonów) w skojarzeniu z terapią supresji androgenowej okazała się nieskuteczna lub przestała działać u mężczyzn, którzy nie wykazują objawów lub wykazują tylko łagodne objawy choroby oraz którzy nie potrzebują jeszcze chemioterapii (leków przeciwnowotworowych);
- gdy kastracja medyczna lub chirurgiczna oraz chemioterapia zawierająca docetaksel okazały się nieskuteczne lub przestały działać.

Substancją czynną zawartą w leku Abiraterone Krka jest octan abirateronu. Lek Abiraterone Krka jest lekiem generycznym. Oznacza to, że Abiraterone Krka zawiera tę samą substancję czynną oraz działa w ten sam sposób, co lek referencyjny o nazwie Zytiga, który jest już dopuszczony do obrotu w UE. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

### Jak stosować lek Abiraterone Krka

Lek Abiraterone Krka jest dostępny w postaci tabletek. Lek wydawany na receptę. Zalecana dawka wynosi 1000 mg raz na dobę na pusty żołądek. Oznacza to, że przed przyjęciem leku pacjent powinien odczekać co najmniej 2 godziny po jedzeniu i nie może spożywać pokarmów przez co najmniej 1 godzinę po przyjęciu leku. Jeżeli u pacjenta wystąpią zaburzenia czynności wątroby, leczenie należy przerwać. Gdy czynność wątroby wróci do normy, leczenie można wznowić w zmniejszonej dawce.

**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



Więcej informacji o sposobie stosowania leku Abiraterone Krka znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

## **Jak działa lek Abiraterone Krka**

Substancja czynna leku Abiraterone Krka, octan abirateronu, przekształca się w organizmie w abirateron, który hamuje wytwarzanie testosteronu (męskiego hormonu) w organizmie. Działanie abirateronu polega na blokowaniu enzymu o nazwie CYP17 znajdującego się w jądrach i innych organach. Ponieważ nowotwór do przeżycia i wzrostu potrzebuje zaopatrzenia w testosteron, poprzez ograniczenie wytwarzania testosteronu Abiraterone Krka może spowolnić rozwój raka gruczołu krokowego.

## **Jak badano lek Abiraterone Krka**

Badania dotyczące korzyści i ryzyka stosowania substancji czynnej w zatwierdzonych wskazaniach przeprowadzono już z lekiem referencyjnym Zytiga i nie ma potrzeby ich powtarzać dla leku Abiraterone Krka.

Tak jak w przypadku wszystkich leków firma przedstawiła badania jakości leku Abiraterone Krka. Firma przeprowadziła również badanie wykazujące, że jest to lek biorównoważny z lekiem referencyjnym. Dwa leki są wtedy biorównoważne, kiedy doprowadzają do wystąpienia takiego samego stężenia substancji czynnej w organizmie i w związku z tym przewiduje się, że będą miały takie samo działanie.

## **Korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Abiraterone Krka**

Ponieważ lek Abiraterone Krka jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiązać się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Abiraterone Krka w UE**

Europejska Agencja Leków uznała, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że Abiraterone Krka charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny z lekiem Zytiga. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Zytiga – korzyści ze stosowania leku Abiraterone Krka przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Abiraterone Krka**

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Abiraterone Krka w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Abiraterone Krka są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Abiraterone Krka są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące leku Abiraterone Krka**

Dalsze informacje na temat leku Abiraterone Krka znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/abiraterone-krka](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/abiraterone-krka). Informacje dotyczące leku referencyjnego również znajdują się na stronie internetowej Agencji.