



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Abiraterone Krka (*acetato de abiraterona*)

Um resumo sobre Abiraterone Krka e porque está autorizado na UE

### O que é Abiraterone Krka e para que é utilizado?

Abiraterone Krka é um medicamento contra o cancro utilizado para tratar homens com cancro da próstata metastático, um tipo de cancro que afeta a próstata (uma glândula do sistema reprodutor masculino). É usado quando o cancro se espalhou para outras partes do organismo (metastático).

Abiraterone Krka é utilizado em associação com prednisona ou prednisolona (medicamentos anti-inflamatórios):

- quando o cancro foi recentemente diagnosticado, é de risco elevado e é sensível a hormonas. Abiraterone Krka é utilizado em combinação com um tratamento designado terapêutica de privação androgénica;
- quando a castração médica (supressão da produção de hormonas masculinas através da utilização de medicamentos) com uma terapêutica de privação androgénica não funcionou ou deixou de funcionar em homens que não apresentam sintomas da doença, ou que apresentam apenas sintomas ligeiros, e que ainda não precisam de quimioterapia (medicamentos contra o cancro);
- quando a castração médica ou cirúrgica e a quimioterapia com docetaxel não funcionou ou deixou de funcionar.

Abiraterone Krka contém a substância ativa acetato de abiraterona e é um medicamento genérico, o que significa que contém a mesma substância ativa e funciona da mesma forma que um medicamento de referência já autorizado na UE denominado Zytiga. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

### Como se utiliza Abiraterone Krka?

Abiraterone Krka está disponível na forma de comprimidos e só pode ser obtido mediante receita médica. A dose recomendada é de 1000 mg uma vez ao dia, em jejum. Isto significa que o doente deve esperar pelo menos 2 horas após a ingestão de alimentos antes de tomar o medicamento e não deve comer durante pelo menos 1 hora após a toma do medicamento. Caso os doentes desenvolvam problemas no fígado, o tratamento deve ser interrompido. O tratamento pode ser reiniciado com uma dose reduzida se a função hepática regressar ao normal.

---

**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



Para mais informações sobre a utilização de Abiraterone Krka, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

## **Como funciona Abiraterone Krka?**

A substância ativa de Abiraterone Krka, o acetato de abiraterona, é alterada para abiraterona no organismo, impedindo-o de produzir testosterona, uma hormona masculina. A abiraterona funciona bloqueando uma enzima denominada CYP17 que se encontra nos testículos e no resto do organismo. Dado que o cancro necessita de um fornecimento de testosterona para sobreviver e desenvolver-se, Abiraterone Krka pode retardar o crescimento do cancro da próstata ao reduzir a produção de testosterona.

## **Como foi estudado Abiraterone Krka?**

Os estudos sobre os benefícios e os riscos da substância ativa nas utilizações aprovadas foram já realizados com o medicamento de referência, Zytiga, e não necessitam ser repetidos para Abiraterone Krka.

Tal como para todos os medicamentos, a empresa apresentou estudos sobre a qualidade de Abiraterone Krka. A empresa também realizou um estudo que demonstrou que é bioequivalente ao medicamento de referência. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis de substância ativa no organismo e por isso é esperado que tenham o mesmo efeito.

## **Quais os benefícios e riscos de Abiraterone Krka?**

Uma vez que Abiraterone Krka é um medicamento genérico bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

## **Porque está Abiraterone Krka autorizado na UE?**

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE, Abiraterone Krka demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente a Zytiga. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Zytiga, os benefícios de Abiraterone Krka são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Abiraterone Krka?**

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Abiraterone Krka.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Abiraterone Krka são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Abiraterone Krka são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

## **Outras informações sobre Abiraterone Krka**

Mais informações sobre Abiraterone Krka podem ser encontradas no sítio Internet da Agência: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/abiraterone-krka](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/abiraterone-krka). Informação sobre o medicamento de referência pode também ser encontrada no sítio Internet da Agência.