



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Abirateronă Krka (*acetat de abirateronă*)

Prezentare generală a Abirateronei Krka și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Abiraterona Krka și pentru ce se utilizează?

Abiraterona Krka este un medicament împotriva cancerului care se utilizează pentru tratarea bărbaților cu cancer de prostată metastazat. Acesta este un tip de cancer care afectează glanda prostatică (o glandă a aparatului genital masculin). Se utilizează când cancerul s-a extins la alte părți ale organismului (metastazat).

Abiraterona Krka se utilizează în asociere cu prednison sau prednisolon (medicamente antiinflamatoare):

- când cancerul este diagnosticat recent, cu risc mare și sensibil la hormoni; în acest caz, Abiraterona Krka se utilizează în asociere cu un tratament numit terapie de privare de androgeni;
- când castrarea medicală (oprirea producerii de hormoni masculini în organism cu ajutorul medicamentelor), cu terapie de privare de androgeni nu a dat sau nu mai dă rezultate, la bărbați care nu au simptome sau au doar simptome ușoare ale bolii și care nu necesită încă chimioterapie (medicamente împotriva cancerului);
- când castrarea medicală sau chirurgicală și chimioterapia pe bază de docetaxel nu au dat sau nu mai dau rezultate.

Abiraterona Krka conține substanța activă acetat de abirateronă și este un „medicament generic”. Acest lucru înseamnă că Abiraterona Krka conține aceeași substanță activă și acționează în același mod cu „medicamentul de referință” autorizat deja în UE, denumit Zytiga. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Cum se utilizează Abiraterona Krka?

Abiraterona Krka este disponibilă sub formă de comprimate și se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Doza recomandată este de 1 000 mg, luată o dată pe zi, pe stomacul gol. Aceasta înseamnă că pacientul trebuie să aștepte cel puțin două ore după masă înainte să ia medicamentul și nu are voie să mănânce cel puțin o oră după ce ia medicamentul. Tratamentul trebuie oprit dacă apar probleme hepatice. Tratamentul poate fi reluat la o doză mai mică dacă funcția hepatică revine la 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

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Abirateronei Krka, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Abiraterona Krka?

Substanța activă din Abiraterona Krka, acetatul de abirateronă, se transformă în organism în abirateronă, care împiedică organismul să producă hormonul masculin testosteron. În acest scop, abiraterona blochează enzima numită CYP17 care se găsește în testicule și în alte părți ale organismului. Întrucât cancerul are nevoie de o rezervă de testosteron pentru a supraviețui și a se dezvolta, prin reducerea producției de testosteron, Abiraterona Krka poate încetini dezvoltarea cancerului de prostată.

Cum a fost studiat Abiraterona Krka?

Studiile cu privire la beneficiile și riscurile substanței active în cazul utilizărilor autorizate au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință, Zytiga, și nu este necesară repetarea acestora pentru Abiraterona Krka.

Ca pentru toate medicamentele, compania a pus la dispoziție studii cu privire la calitatea Abirateronei Krka. De asemenea, compania a efectuat un studiu care demonstrează că acest medicament este „bioechivalent” cu medicamentul de referință. Două medicamente sunt bioechivalente atunci când eliberează aceeași cantitate de substanță activă în organism și, ca urmare, se anticipează că au același efect.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Abiraterona Krka?

Având în vedere că Abiraterona Krka este un medicament generic și este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost autorizată Abiraterona Krka în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Abiraterona Krka are o calitate comparabilă și este bioechivalentă cu Zytiga. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Zytiga, beneficiile Abirateronei Krka sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Abirateronei Krka?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Abirateronei Krka, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Abirateronei Krka sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Abiraterona Krka sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Abirateronă Krka

Informații suplimentare cu privire la Abirateronă Krka sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/abiraterone-krka. De asemenea, pe site-ul agenției pot fi găsite informații despre medicamentul de referință.