



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Abiraterone Krka (abirateroonatsetaat)

Ülevaade ravimist Abiraterone Krka ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Abiraterone Krka ja milleks seda kasutatakse?

Abiraterone Krka on vähiravim, mida kasutatakse metastaatilise eesnäärmevähiga meeste raviks. See vähk kahjustab eesnääret (meeste reproduktiivsüsteemi nääre). Seda ravimit kasutatakse, kui vähk on levinud organismis ka mujale (metastaatiline).

Abiraterone Krkat kasutatakse koos prednisooni või prednisolooniga (põletikuvastased ravimid):

- kui vähk on esmakordselt diagnoositud, suure riskiga ja hormoonsõltuv; Abiraterone Krkat kasutatakse siis koos androgeen-deprivatsioonraviga;
- kui meditsiiniline kastratsioon (meessuguhormoonide tekke peatamine organismis ravimite abil) koos androgeen-deprivatsioonraviga ei toiminud või ei toimi enam meestel, kellel haiguse sümptomid on kerged või puuduvad ja kes ei vaja veel keemiaravi (vähiravimeid);
- kui meditsiiniline või kirurgiline kastratsioon ja keemiaravi dotsetakseeliga ei toiminud või ei toimi enam.

Abiraterone Krka sisaldab toimeainena abirateroonatsetaati ja on geneeriline ravim. See tähendab, et Abiraterone Krka sisaldab sama toimeainet ja toimib samamoodi nagu võrdlusravim Zytiga, millel juba on ELis müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Kuidas Abiraterone Krkat kasutatakse?

Abiraterone Krka on retseptiravim ja seda turustatakse tablettidena. Soovitav annus on 1000 mg üks kord ööpäevas tühja kõhuga. See tähendab, et patsient peab enne ravimi võtmist olema söömata vähemalt 2 tundi ning ta ei tohi süüa vähemalt 1 tund pärast ravimi võtmist. Kui patsiendil tekivad maksaprobleemid, tuleb ravi peatada. Ravi võib jätkata vähendatud annusega, kui maksatalitus on normaliseerunud.

Lisateavet ravimi Abiraterone Krka kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

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



Kuidas Abiraterone Krka toimib?

Abiraterone Krka toimeaine abirateroonatsetaat muudetakse organismis abiraterooniks, mis peatab organismi võime toota meessuguhormooni testosterooni. Selleks blokeerib abirateroon munandites ja mujal organismis leiduva ensüümi CYP17. Et vähk vajab püsimiseks ja kasvuks testosterooni, võib Abiraterone Krka testosterooni tekke vähendamisega aeglustada eesnäärmevähi kasvu.

Kuidas Abiraterone Krkat uuriti?

Võrdlusravimiga Zytiga on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamisiiside kasulikkuse ja riski uuringud ja neid ei ole vaja ravimiga Abiraterone Krka korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte Abiraterone Krka kvaliteedi uuringud. Ettevõtte tegi ka uuringu, mis tõendas, et see on bioekvivalentne võrdlusravimiga. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesisalduse ja seetõttu on eeldatav toime ühesugune.

Milles seisneb Abiraterone Krka kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Abiraterone Krka on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Abiraterone Krka ELis heaks kiideti?

Euroopa Ravimiamet järeldas, et vastavalt ELi nõuetele on tõendatud Abiraterone Krka võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Zytiga. Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka Zytiga korral, ületab Abiraterone Krka kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja seda võib kasutada ELis.

Mis meetmed võetakse, et tagada Abiraterone Krka ohutu ja efektiivne kasutamine?

Abiraterone Krka ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Abiraterone Krka kasutamise kohta pidevat järelevalvet.

Abiraterone Krka kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Abiraterone Krka kohta

Lisateave Abiraterone Krka kohta on ameti veebilehel:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/abiraterone-krka. Teave võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Ravimiameti veebilehel.