



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Abiraterone Krka (*abirateroniasetaatti*)

Yleistiedot Abiraterone Krka -valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Abiraterone Krka on ja mihin sitä käytetään?

Abiraterone Krka on syöpälääke, jolla hoidetaan metastasoitunutta eturauhassyöpää. Eturauhassyöpä on miesten lisääntymiselimistön rauhaseen kohdistuva syöpä. Lääkevalmistetta käytetään, kun syöpä on levinnyt kehon muihin osiin (metastasoitunut).

Abiraterone Krka -valmistetta käytetään yhdessä prednisonin tai prednisolonin (tulehduslääkkeitä) kanssa seuraavissa tapauksissa:

- kun syöpä on äskettäin diagnosoitu, siihen liittyy korkea riski ja se reagoi hormoneihin, Abiraterone Krka -valmistetta käytetään yhdessä androgeenideprivaatiohoidon kanssa
- kun androgeenideprivaatiohoitona toteutettava kastreatiohoito (mieshormonien tuotannon lopettaminen lääkkeiden avulla) ei tehoa tai se ei enää tehoa miehillä, joilla ei ole sairauden oireita tai joilla on vain lieviä oireita ja jotka eivät vielä tarvitse solunsalpaajahoitoa (syöpälääkkeitä)
- kun lääkepohjainen tai kirurginen kastreatio ja dosetakselia sisältävä solunsalpaajahoito eivät tehoa tai ne eivät enää tehoa.

Abiraterone Krka -valmisteen vaikuttava aine on abirateroniasetaatti, ja valmiste on niin sanottu geneerinen lääkevalmiste. Se tarkoittaa, että Abiraterone Krka sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja vaikuttaa samalla tavoin kuin ns. viitevalmiste Zytiga, joka on jo saanut myyntiluvan EU:ssa. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on tässä [kysymyksiä ja vastauksia](#) sisältävässä asiakirjassa.

### Miten Abiraterone Krka -valmistetta käytetään?

Abiraterone Krka -valmistetta on saatavana tabletteina, ja sitä saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Suositeltu annos on 1 000 mg kerran vuorokaudessa tyhjään mahaan. Potilas voi ottaa lääkkeen aikaisintaan kaksi tuntia ruokailun jälkeen, ja hänen on oltava syömättä vähintään tunnin ajan lääkkeen ottamisen jälkeen. Hoito on lopetettava, jos potilaalle kehittyy maksaongelmia. Hoitoa voidaan jatkaa pienemmällä annostuksella, jos maksan toiminta palautuu normaaliksi.

Lisätietoja Abiraterone Krka -valmisteen käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

---

**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



## **Miten Abiraterone Krka vaikuttaa?**

Abiraterone Krka -valmisteen vaikuttava aine abirateroniasetaatti muuttuu kehossa abirateroniksi, joka pysäyttää testosteronin eli mieshormonin tuotannon elimistössä. Abirateroni vaikuttaa salpaamalla CYP17-entsyymiä, jota on kiveksissä sekä muualla elimistössä. Syöpäkasvaimen on saatava testosteronia elääkseen ja kasvaakseen. Vähentämällä testosteronin tuotantoa Abiraterone Krka saattaa hidastaa eturauhassyövän kasvua.

## **Miten Abiraterone Krka -valmistetta on tutkittu?**

Tutkimukset vaikuttavan aineen hyödyistä ja riskeistä hyväksytyissä käyttöaiheissa on jo suoritettu viitevalmiste Zytigalla, eikä niitä ole tarpeen toistaa Abiraterone Krka -valmisteen osalta.

Kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään, lääkeyhtiö toimitti Abiraterone Krka -valmisteen laatua koskevia tutkimuksia. Yhtiö suoritti myös tutkimuksen, joka osoitti lääkevalmisteen olevan biologisesti samanarvoinen kuin viitevalmiste. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne saavat aikaan saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä, jolloin niiden vaikutuksen odotetaan olevan samanlainen.

## **Mitkä ovat Abiraterone Krkan hyödyt ja riskit?**

Koska Abiraterone Krka on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen viitevalmisteeseen nähden, sen hyödyn ja riskien katsotaan olevan samat kuin viitevalmisteen.

## **Miksi Abiraterone Krka on hyväksytty EU:ssa?**

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Abiraterone Krka -valmisteen on osoitettu olevan laadultaan vastaava ja biologisesti samanarvoinen Zytiga-viitevalmisteen kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Zytigan tavoin Abiraterone Krka -valmisteen hyödyt ovat tunnistettuja riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## **Miten voidaan varmistaa Abiraterone Krka -valmisteen turvallinen ja tehokas käyttö?**

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Abiraterone Krka -valmisteen käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Abiraterone Krka -valmisteen käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Abiraterone Krka -valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

## **Muita tietoja Abiraterone Krkasta**

Lisää tietoa Abiraterone Krka -valmisteesta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/abiraterone-krka](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/abiraterone-krka). Viraston verkkosivustolla on saatavissa tietoa myös viitevalmisteesta.