



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Abiraterone Krka (*abirateronacetat*)

Pregled informacija o lijeku Abiraterone Krka i zašto je odobren u EU-u

### Što je Abiraterone Krka i za što se koristi?

Abiraterone Krka je lijek protiv raka za liječenje muškaraca s metastatskim rakom prostate. Ta vrsta raka zahvaća žlijezdu prostatu (žlijezdu muškog reproduktivnog sustava). Primjenjuje se kada se rak proširio na druge dijelove tijela (kad je metastazirao).

Abiraterone Krka primjenjuje se u kombinaciji s prednizonom ili prednizolonom (protuupalnim lijekovima):

- kod novodijagnosticiranog raka koji je visokorizičan i osjetljiv na hormone. U tom se slučaju Abiraterone Krka primjenjuje u kombinaciji s terapijom deprivacije androgena
- kad medicinska kastracija (primjena lijekova koji zaustavljaju proizvodnju muških hormona) u kombinaciji s terapijom deprivacije androgena nije djelovala ili više ne djeluje u muškaraca koji nemaju simptoma bolesti ili su ti simptomi blagi, a kojima još nije potrebna kemoterapija (lijekovi protiv raka)
- ako medicinska ili kirurška kastracija i kemoterapija koja sadržava docetaksel nisu djelovale ili više ne djeluju.

Abiraterone Krka sadrži djelatnu tvar abirateronacetat te je „generički lijek“. To znači da Abiraterone Krka sadrži istu djelatnu tvar i djeluje na jednak način kao i „referentni lijek“ koji je već odobren u EU-u pod nazivom Zytiga. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

### Kako se Abiraterone Krka primjenjuje?

Lijek Abiraterone Krka dostupan je u obliku tableta i izdaje se samo na recept. Preporučena doza je 1000 mg jednom dnevno natašte. To znači da bolesnik mora pričekati barem dva sata nakon jela prije uzimanja lijeka te ne smije jesti najmanje sat vremena nakon uzimanja lijeka. Ako se u bolesnika razviju problemi s jetrom, potrebno je prekinuti liječenje. Liječenje se može nastaviti uz manju dozu ako se funkcija jetre normalizira.

Za više informacija o primjeni lijeka Abiraterone Krka pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

---

**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



## **Kako djeluje Abiraterone Krka?**

Djelatna tvar lijeka Abiraterone Krka, abirateronacetat, u tijelu se pretvara u abirateron, koji zaustavlja stvaranje muškog spolnog hormona testosterona. Abirateron to čini blokirajući djelovanje enzima CYP17 koji je prisutan u testisima i drugdje u tijelu. Primjenom lijeka Abiraterone Krka može se usporiti razvoj raka prostate jer se lijekom smanjuje stvaranje testosterona koji je raku potreban kako bi preživio i rastao.

## **Kako je Abiraterone Krka ispitivan?**

Ispitivanja koristi i rizika od djelatne tvari u odobrenim primjenama već su provedena s referentnim lijekom Zytiga i stoga ih nije potrebno ponavljati za lijek Abiraterone Krka.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila podatke o ispitivanjima kakvoće za lijek Abiraterone Krka. Tvrtka je također provela ispitivanje koje je pokazalo da je lijek „bioekvivalentan“ referentnom lijeku. Dva su lijeka bioekvivalentna ako u tijelu postižu iste razine djelatne tvari i stoga se očekuje da imaju isti učinak.

## **Koje su koristi i rizici od lijeka Abiraterone Krka?**

Budući da je Abiraterone Krka generički lijek te da je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

## **Zašto je lijek Abiraterone Krka odobren u EU-u?**

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, utvrđeno da lijek Abiraterone Krka ima usporedivu kakvoću te da je bioekvivalentan referentnom lijeku Zytiga. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Abiraterone Krka, kao i od lijeka Zytiga, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Abiraterone Krka?**

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Abiraterone Krka nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Abiraterone Krka kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Abiraterone Krka pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

## **Ostale informacije o lijeku Abiraterone Krka**

Više informacija o lijeku Abiraterone Krka dostupno je na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/abiraterone-krka](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/abiraterone-krka). Informacije o referentnom lijeku također se nalaze na internetskim stranicama Agencije.