



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/395446/2021  
EMA/H/C/005368

## Abiraterone Mylan (*abirateronacetat*)

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

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

Abiraterone Mylan lijek je 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 Mylan primjenjuje se zajedno s prednizonom ili prednizolonom (protuupalnim lijekovima):

- kod novodijagnosticiranog raka koji je visokorizičan i osjetljiv na hormone. U tom se slučaju Abiraterone Mylan 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 Mylan sadrži djelatnu tvar abirateronacetat te je „generički lijek”. To znači da Abiraterone Mylan 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 Mylan primjenjuje?

Abiraterone Mylan 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 najmanje dva sata nakon jela prije uzimanja lijeka i ne smije jesti najmanje jedan sat nakon uzimanja lijeka. Ako u bolesnika nastanu problemi s jetrom, liječenje treba prekinuti. Liječenje se može nastaviti uz manju dozu ako se funkcija jetre normalizira.

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



## **Kako djeluje Abiraterone Mylan?**

Djelatna tvar lijeka Abiraterone Mylan, 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 Mylan može se usporiti rast raka prostate jer se lijekom smanjuje stvaranje testosterona koji je raku potreban kako bi preživio i rastao.

## **Kako je Abiraterone Mylan 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 Abiraterone Mylan.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila podatke o ispitivanjima kakvoće lijeka Abiraterone Mylan. Tvrtka je također provela ispitivanja koja su pokazala 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 Mylan?**

Budući da je Abiraterone Mylan 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 Mylan odobren u EU-u?**

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, utvrđeno da lijek Abiraterone Mylan ima usporedivu kakvoću te da je bioekvivalentan lijeku Zytiga. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Abiraterone Mylan, 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 Mylan?**

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

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

## **Ostale informacije o lijeku Abiraterone Mylan**

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