



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/163793/2021  
EMA/H/C/005408

## Abiraterone Accord (*abiraterone acetato*)

Sintesi di Abiraterone Accord e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### Cos'è Abiraterone Accord e per cosa si usa?

Abiraterone Accord è un medicinale antitumorale usato per il trattamento di uomini con cancro della prostata metastatico, un tipo di cancro della ghiandola prostatica (situata nell'apparato riproduttivo maschile). È utilizzato quando il cancro si è diffuso ad altre parti dell'organismo (metastatico).

Abiraterone Accord è impiegato insieme a prednisone o prednisolone (medicinali antinfiammatori):

- se il cancro è di nuova diagnosi, ad alto rischio e sensibile agli ormoni; in questo caso Abiraterone Accord è usato in associazione a un trattamento chiamato terapia di deprivazione androgenica;
- se la castrazione medica (con medicinali per bloccare la produzione di ormoni maschili) insieme alla terapia di deprivazione androgenica non è stata efficace o ha cessato di esserlo in uomini con sintomi lievi o assenti per i quali la chemioterapia (trattamento con medicinali antitumorali) non è ancora necessaria;
- se la castrazione medica o chirurgica e la chemioterapia contenente docetaxel non è stata efficace o ha cessato di esserlo.

Abiraterone Accord contiene il principio attivo abiraterone acetato ed è un "medicinale generico".

Questo significa che Abiraterone Accord contiene lo stesso principio attivo e agisce allo stesso modo di un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'UE, denominato Zytiga. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

### Come si usa Abiraterone Accord?

Abiraterone Accord è disponibile sotto forma di compresse e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. La dose raccomandata è di 1 000 mg una volta al giorno, da assumere a digiuno. Ciò significa che i pazienti devono attendere almeno 2 ore dopo un pasto prima di prendere il medicinale e non devono mangiare per almeno 1 ora dopo l'assunzione. Se i pazienti sviluppano problemi epatici (a carico del fegato), il trattamento deve essere sospeso. Il trattamento può essere ripreso con una dose ridotta se la funzionalità epatica ritorna alla normalità.

Per maggiori informazioni sull'uso di Abiraterone Accord, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

---

**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



## **Come agisce Abiraterone Accord?**

Nell'organismo il principio attivo di Abiraterone Accord, abiraterone acetato, viene trasformato in abiraterone, che inibisce la produzione di testosterone, un ormone maschile. Abiraterone esercita tale azione bloccando un enzima denominato CYP17, presente nei testicoli e in altre parti dell'organismo. Poiché il cancro della prostata necessita del testosterone per sopravvivere ed espandersi, riducendo la produzione di tale ormone Abiraterone Accord può rallentarne la crescita.

## **Quali studi sono stati effettuati su Abiraterone Accord?**

Studi riguardo ai benefici e ai rischi del principio attivo per gli usi approvati sono già stati effettuati per il medicinale di riferimento, Zytiga, e non è necessario ripeterli per Abiraterone Accord.

Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito studi sulla qualità di Abiraterone Accord. Inoltre, la ditta ha effettuato degli studi che hanno mostrato la "bioequivalenza" di Abiraterone Accord rispetto al medicinale di riferimento. Due medicinali sono bioequivalenti quando determinano gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo e ci si aspetta pertanto che abbiano lo stesso effetto.

## **Quali sono i benefici e i rischi di Abiraterone Accord?**

Poiché Abiraterone Accord è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

## **Perché Abiraterone Accord è autorizzato nell'UE?**

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Abiraterone Accord ha mostrato di possedere una qualità paragonabile e di essere bioequivalente a Zytiga. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Zytiga, il beneficio di Abiraterone Accord sia superiore al rischio individuato e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Abiraterone Accord?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Abiraterone Accord sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Abiraterone Accord sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Abiraterone Accord sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

## **Altre informazioni su Abiraterone Accord**

Ulteriori informazioni su Abiraterone Accord sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/abiraterone-accord](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/abiraterone-accord). Anche le informazioni sul medicinale di riferimento si trovano sul sito web dell'Agenzia.