



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Abiraterone Mylan (*abiraterone acetato*)

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

Cos'è Abiraterone Mylan e per cosa si usa?

Abiraterone Mylan 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 Mylan è usato in associazione a prednisone o prednisolone (medicinali antinfiammatori):

- se il cancro è di nuova diagnosi, ad alto rischio e sensibile agli ormoni; in questo caso Abiraterone Mylan è usato in associazione a un trattamento noto come 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 sono state efficaci o hanno cessato di esserlo.

Abiraterone Mylan contiene il principio attivo abiraterone acetato ed è un "medicinale generico". Questo significa che Abiraterone Mylan 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 Mylan?

Abiraterone Mylan 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 il paziente deve attendere almeno due ore dopo aver mangiato prima di assumere il medicinale e non deve mangiare per almeno un'ora dopo averlo assunto. Se nel paziente insorgono problemi al fegato, il trattamento deve essere interrotto. Il trattamento può essere ripreso a una dose ridotta se la funzionalità epatica ritorna alla normalità.

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



Come agisce Abiraterone Mylan?

Nell'organismo il principio attivo di Abiraterone Mylan, abiraterone acetato, viene trasformato in abiraterone, che inibisce la produzione di testosterone (un ormone maschile). A tal fine abiraterone blocca un enzima denominato CYP17, che si trova nei testicoli e in altre parti dell'organismo. Poiché il cancro della prostata necessita di testosterone per sopravvivere ed espandersi, riducendo la produzione di tale ormone Abiraterone Mylan può rallentarne la crescita.

Quali studi sono stati effettuati su Abiraterone Mylan?

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 Mylan.

Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito studi sulla qualità di Abiraterone Mylan. Inoltre, ha effettuato studi che hanno mostrato la bioequivalenza di Abiraterone Mylan 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 Mylan?

Poiché Abiraterone Mylan 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 Mylan è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Abiraterone Mylan 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 Mylan 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 Mylan?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Abiraterone Mylan 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 Mylan sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Abiraterone Mylan sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Abiraterone Mylan

Ulteriori informazioni su Abiraterone Mylan sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/abiraterone-mylan. Anche le informazioni sul medicinale di riferimento si trovano sul sito web dell'Agenzia.