



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Abiraterone Krka (*abiraterona acetāts*)

Abiraterone Krka pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Abiraterone Krka* un kāpēc tās lieto?

Abiraterone Krka ir pretvēža zāles, ko lieto vīriešiem ar metastātisku prostatas vēzi. Tas ir vēzis, kas skar prostatas dziedzeri (vīriešu reproduktīvās sistēmas dziedzeri). Šīs zāles tiek lietotas, kad vēzis ir izplatījies uz citām ķermeņa daļām (metastātisks).

Abiraterone Krka tiek lietotas kopā ar prednizonu vai prednizolonu (pretiekaisuma zālēm):

- ja vēzis ir pirmoreiz diagnosticēts, ja tas rada augstu risku veselībai un ja tas ir jutīgs pret hormoniem. Tad lieto *Abiraterone Krka* kopā ar ārstēšanu, ko dēvē par antiandrogēno terapiju;
- ja medicīniskā kastrācija (lietojot zāles, kas pārtrauc vīrišķo hormonu sintēzi organismā) kopā ar antiandrogēno terapiju nav bijusi iedarbīga vai vairāk nedarbojas vīriešiem, kuriem vai nu vispār nav slimības simptomu, vai tie ir viegli izteikti, kā arī vīriešiem, kuriem pagaidām nav nepieciešama ķīmijterapija (pretvēža zāles);
- ja medicīniskā vai ķirurģiskā kastrācija un docetakselu saturoša ķīmijterapija nav bijusi iedarbīga vai vairs needarbojas.

Abiraterone Krka satur aktīvo vielu abiraterona acetātu, un tās ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Abiraterone Krka* satur to pašu aktīvo vielu un darbojas tāpat kā "atsauces zāles", kas jau ir reģistrētas ES ar nosaukumu *Zytiga*. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kā lieto *Abiraterone Krka*?

Abiraterone Krka ir pieejamas tabletēs, un tās var iegādāties tikai pret recepti. Ieteicamā deva ir 1000 mg vienreiz dienā tukšā dūšā. Tas nozīmē, ka pacientam pirms zāļu lietošanas jānogaida vismaz divas stundas pēc ēšanas un pēc zāļu lietošanas viņš nedrīkst ēst vismaz vienu stundu. Ja pacientam rodas aknu darbības traucējumi, ārstēšana jāpārtrauc. Ja aknu darbība normalizējas, ārstēšanu var atsākt ar samazinātu devu.

Papildu informāciju par *Abiraterone Krka* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.



Kā **Abiraterone Krka** darbojas?

Abiraterone Krka aktīvā viela abiraterona acetāts organismā pārvēršas abirateronā, kas pārtrauc vīrišķā hormona testosterona producēšanu. Tas tiek panākts, abirateronam bloķējot fermentu, ko dēvē par CYP17 un kas atrodas sēkliniekos un citur organismā. Tā kā vēža izdzīvošanai un augšanai nepieciešams testosterons, pārtraucot testosterona veidošanos, *Abiraterone Krka* var palēnināt prostatas vēža augšanu.

Kā noritēja **Abiraterone Krka** izpēte?

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumu un risku apstiprinātajā lietošanā jau ir veikti ar atsauces zālēm *Zytiga*, un tie nav jāatkārto ar *Abiraterone Krka*.

Tāpat kā visām zālēm, uzņēmums iesniedza pētījumus par *Abiraterone Krka* kvalitāti. Uzņēmums veica arī pētījumu, kas apliecināja, ka tās ir "bioekvivalentas" atsauces zālēm. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni organismā un līdz ar to tām ir sagaidāma vienāda iedarbība.

Kāda ir **Abiraterone Krka** ieguvuma un riska attiecība?

Tā kā *Abiraterone Krka* ir ģenēriskas zāles un bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāpēc **Abiraterone Krka** ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Abiraterone Krka* ir pierādīta ar *Zytiga* salīdzināma kvalitāte un bioekvivalence. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Zytiga* gadījumā, *Abiraterone Krka* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu **Abiraterone Krka** lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Abiraterone Krka* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Abiraterone Krka* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Abiraterone Krka* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par **Abiraterone Krka**

Sīkāka informācija par *Abiraterone Krka* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/abiraterone-krka. Aģentūras tīmekļa vietnē ir atrodama arī informācija par atsauces zālēm.