



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Abiraterone Mylan (*abirateronacetaat*)

Een overzicht van Abiraterone Mylan en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Abiraterone Mylan en wanneer wordt het voorgeschreven?

Abiraterone Mylan is een geneesmiddel tegen kanker dat wordt gebruikt voor de behandeling van mannen met gemetastaseerde prostaatkanker. Dit is een vorm van kanker die de prostaatklier aantast (een klier behorend tot het mannelijke voortplantingsstelsel). Het middel wordt gebruikt wanneer de kanker naar andere delen van het lichaam is uitgezaaid (gemetastaseerd).

Abiraterone Mylan wordt gebruikt in combinatie met prednison of prednisolon (ontstekingsremmende geneesmiddelen) wanneer:

- de tumor pas is vastgesteld, een hoog risico inhoudt en gevoelig is voor hormoonbehandeling. In dat geval wordt Abiraterone Mylan toegediend in combinatie met een behandeling die androgeendeprivatietherapie wordt genoemd;
- wanneer een medicinale castratie (gebruik van geneesmiddelen om de aanmaak van mannelijke hormonen in het lichaam te stoppen) met een androgeendeprivatietherapie niet (langer) aanslaat bij mannen die geen of slechts milde symptomen van de ziekte hebben en die nog geen chemotherapie (geneesmiddelen tegen kanker) nodig hebben;
- wanneer een medicinale of chirurgische castratie en chemotherapie met docetaxel niet (langer) werken.

Abiraterone Mylan bevat de werkzame stof abirateronacetaat en is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Abiraterone Mylan dezelfde werkzame stof bevat en op dezelfde manier werkt als een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de EU is toegelaten onder de naam Zytiga. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Hoe wordt Abiraterone Mylan gebruikt?

Abiraterone Mylan is verkrijgbaar in de vorm van tabletten en is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. De aanbevolen dosis is 1 000 mg eenmaal daags en moet worden ingenomen op een lege maag. Dit betekent dat de patiënt ten minste twee uur na het eten moet wachten voordat hij/zij het geneesmiddel inneemt en ten minste één uur na het innemen van het geneesmiddel niet mag eten. Als zich bij de patiënt leverproblemen voordoen, moet de behandeling worden gestaakt. De behandeling kan met een lagere dosis worden hervat als de leverfunctie weer normaal is.

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
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Abiraterone Mylan.

Hoe werkt Abiraterone Mylan?

De werkzame stof in Abiraterone Mylan, abirateronacetaat, wordt in het lichaam omgezet in abirateron, dat ervoor zorgt dat het lichaam stopt met de aanmaak van het mannelijk hormoon testosteron. Abirateron doet dit door het enzym CYP17 te blokkeren, dat in de zaadballen en elders in het lichaam voorkomt. Omdat voor de overleving en groei van de kanker de toevoer van testosteron nodig is, kan Abiraterone Mylan de groei van de prostaatkanker afremmen door de aanmaak van testosteron te verhinderen.

Hoe is Abiraterone Mylan onderzocht?

De voordelen en risico's van de werkzame stof bij de goedgekeurde toepassingen zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel Zytiga en hoeven dus niet nogmaals te worden onderzocht voor Abiraterone Mylan.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf onderzoeksgegevens naar de kwaliteit van Abiraterone Mylan overgelegd. Het bedrijf heeft tevens studies verricht die hebben aangetoond dat het geneesmiddel 'bio-equivalent' is aan het referentiegeneesmiddel. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren en daarom naar verwachting hetzelfde effect zullen hebben.

Welke voordelen en risico's heeft Abiraterone Mylan?

Aangezien Abiraterone Mylan een generiek geneesmiddel is en biologisch gelijkwaardig aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Abiraterone Mylan geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Abiraterone Mylan van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig is aan Zytiga. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net als voor Zytiga, de voordelen van Abiraterone Mylan groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Abiraterone Mylan te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Abiraterone Mylan, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Abiraterone Mylan continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Abiraterone Mylan worden nauwkeurig geëvalueerd en zo nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Abiraterone Mylan

Meer informatie over Abiraterone Mylan is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/abiraterone-mylan. Informatie over het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.