



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Abiraterone Accord (*octan abirateronu*)

Przegląd wiedzy na temat leku Abiraterone Accord i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Abiraterone Accord i w jakim celu się go stosuje

Abiraterone Accord jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym w leczeniu mężczyzn z przerzutowym rakiem gruczołu krokowego. Jest to nowotwór atakujący gruczoł krokowy (gruczoł w męskim układzie rozrodczym). Lek stosuje się w przypadku, gdy rak rozprzestrzenił się do innych części organizmu (z przerzutami).

Abiraterone Accord stosuje się w skojarzeniu z prednizonem lub prednizolonem (lekami przeciwzapalnymi):

- gdy rak jest nowo rozpoznany, o wysokim ryzyku i wrażliwy na hormony; w takim przypadku lek Abiraterone Accord stosuje się w skojarzeniu z terapią supresji androgenowej;
- gdy kastracja medyczna (stosowanie leków w celu zahamowania wytwarzania męskich hormonów) w skojarzeniu z terapią supresji androgenowej okazała się nieskuteczna lub przestała działać u mężczyzn, którzy nie wykazują objawów lub wykazują tylko łagodne objawy choroby oraz którzy nie potrzebują jeszcze chemioterapii (leków przeciwnowotworowych);
- gdy kastracja medyczna lub chirurgiczna oraz chemioterapia zawierająca docetaksel okazały się nieskuteczne lub przestały działać.

Substancją czynną zawartą w leku Abiraterone Accord jest octan abirateronu. Lek Abiraterone Accord jest lekiem generycznym. Oznacza to, że Abiraterone Accord zawiera tę samą substancję czynną oraz działa w ten sam sposób, co lek referencyjny o nazwie Zytiga, który jest już dopuszczony do obrotu w UE. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować lek Abiraterone Accord

Lek Abiraterone Accord jest dostępny w postaci tabletek. Lek wydawany na receptę. Zalecana dawka wynosi 1000 mg raz na dobę na pusty żołądek. Oznacza to, że przed przyjęciem leku pacjent powinien odczekać co najmniej 2 godziny po jedzeniu i nie może spożywać pokarmów przez co najmniej 1 godzinę po przyjęciu leku. Jeżeli u pacjenta wystąpią zaburzenia czynności wątroby, leczenie należy przerwać. Gdy czynność wątroby wróci do normy, leczenie można wznowić w zmniejszonej dawce.

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



Więcej informacji o sposobie stosowania leku Abiraterone Accord znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Abiraterone Accord

Substancja czynna leku Abiraterone Accord, octan abirateronu, przekształca się w organizmie w abirateron, który hamuje wytwarzanie testosteronu (męskiego hormonu) w organizmie. Działanie abirateronu polega na blokowaniu enzymu o nazwie CYP17 znajdującego się w jądrach i innych organach. Ponieważ nowotwór do przeżycia i wzrostu potrzebuje zaopatrzenia w testosteron, poprzez ograniczenie wytwarzania testosteronu Abiraterone Accord może spowolnić rozwój raka gruczołu krokowego.

Jak badano lek Abiraterone Accord

Badania dotyczące korzyści i ryzyka stosowania substancji czynnej w zatwierdzonych wskazaniach przeprowadzono już z lekiem referencyjnym Zytiga i nie ma potrzeby ich powtarzać dla leku Abiraterone Accord.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, firma przedstawiła badania jakości leku Abiraterone Accord. Firma przeprowadziła również badania wykazujące, że jest to lek biorównoważny z lekiem referencyjnym. Dwa leki są wtedy biorównoważne, kiedy osiągają takie same stężenia substancji czynnej w organizmie i dlatego spodziewane jest takie samo działanie leków

Korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Abiraterone Accord

Ponieważ Abiraterone Accord jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Abiraterone Accord w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że Abiraterone Accord charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny z lekiem Zytiga. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Zytiga – korzyści ze stosowania leku Abiraterone Accord przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Abiraterone Accord

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Abiraterone Accord w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Abiraterone Accord są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Abiraterone Accord są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Abiraterone Accord

Dalsze informacje na temat leku Abiraterone Accord znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/abiraterone-accord. Informacje dotyczące leku referencyjnego również znajdują się na stronie internetowej Agencji.