



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Abiraterone Mylan (*octan abirateronu*)

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

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

Abiraterone Mylan 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 (przerzutowy).

Abiraterone Mylan stosuje się w skojarzeniu z prednizonem lub prednizolonem (leki przeciwzapalne):

- gdy rak jest nowo rozpoznany, o wysokim ryzyku i wrażliwy na hormony; w takim przypadku lek Abiraterone Mylan stosuje się skojarzeniu z terapią supresji androgenowej;
- gdy kastracja medyczna (stosowanie leków w celu zahamowania wytwarzania męskich hormonów) za pomocą terapii 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 Mylan jest octan abirateronu. Lek Abiraterone Mylan jest lekiem generycznym. Oznacza to, że Abiraterone Mylan 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 Mylan

Lek Abiraterone Mylan 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 dwie godziny po jedzeniu i nie może spożywać pokarmów przez co najmniej jedną godzinę po przyjęciu leku. W przypadku wystąpienia u pacjenta zaburzeń 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 Mylan znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Abiraterone Mylan

Substancja czynna leku Abiraterone Mylan, 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 Mylan może spowolnić rozwój raka gruczołu krokowego.

Jak badano lek Abiraterone Mylan

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

Tak jak w przypadku wszystkich leków firma przedstawiła badania jakości leku Abiraterone Mylan. Firma przeprowadziła również badania wykazujące, że jest to lek biorównoważny z lekiem referencyjnym. Dwa leki są wtedy biorównoważne, kiedy doprowadzają do wystąpienia takiego samego stężenia substancji czynnej w organizmie i w związku z tym przewiduje się, że będą miały takie samo działanie.

Korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Abiraterone Mylan

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

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Abiraterone Mylan w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że lek Abiraterone Mylan 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 Mylan przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

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

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Abiraterone Mylan 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 Mylan są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Abiraterone Mylan są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Abiraterone Mylan

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