



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Abirateronă Mylan (*acetat de abirateronă*)

Prezentare generală a Abirateronei Mylan și motivele autorizării medicamentului în UE

### Ce este Abiraterona Mylan și pentru ce se utilizează?

Abiraterona Mylan este un medicament împotriva cancerului care se utilizează pentru tratarea bărbaților cu cancer de prostată metastazat. Acesta este un tip de cancer care afectează glanda prostatică (o glandă a aparatului genital masculin). Se utilizează când cancerul s-a extins la alte părți ale organismului (metastazat).

Abiraterona Mylan se utilizează în asociere cu prednison sau prednisolon (medicamente antiinflamatoare):

- când cancerul este diagnosticat recent, cu risc mare și sensibil la hormoni: Abiraterona Mylan se utilizează în asociere cu un tratament numit terapie de privare de androgeni;
- când castrarea medicală (oprirea producției de hormoni masculini în organism cu ajutorul medicamentelor) împreună cu terapia de privare de androgeni nu a dat sau nu mai dă rezultate, la bărbați care nu au simptome sau au doar simptome ușoare ale bolii și care nu au încă nevoie de chimioterapie (medicamente împotriva cancerului);
- când castrarea medicală sau chirurgicală și chimioterapia pe bază de docetaxel nu au dat sau nu mai dau rezultate.

Abiraterona Mylan conține substanța activă acetat de abirateronă și este un „medicament generic”. Acest lucru înseamnă că Abiraterona Mylan conține aceeași substanță activă și acționează în același mod cu „medicamentul de referință” autorizat deja în UE, numit Zytiga. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

### Cum se utilizează Abiraterona Mylan?

Abiraterona Mylan este disponibilă sub formă de comprimate și se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Doza recomandată este de 1 000 mg, luată o dată pe zi, pe stomacul gol. Aceasta înseamnă că pacientul trebuie să aștepte cel puțin două ore după masă înainte de a lua medicamentul și nu trebuie să mănânce cel puțin o oră după ce ia medicamentul. Tratamentul trebuie oprit dacă apar probleme hepatice. Tratamentul poate fi reluat la o doză mai mică dacă funcția hepatică revine la normal.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)  
**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Abirateronei Mylan, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **Cum acționează Abiraterona Mylan?**

Substanța activă din Abirateronă Mylan, acetatul de abirateronă, se transformă în organism în abirateronă, care împiedică organismul să producă hormonul masculin testosteron. În acest scop, abiraterona blochează o enzimă numită CYP17 care se găsește în testicule și în alte părți ale organismului. Întrucât cancerul are nevoie de o rezervă de testosteron pentru a supraviețui și a se dezvolta, prin reducerea producției de testosteron, Abiraterona Mylan poate încetini dezvoltarea cancerului de prostată.

## **Cum a fost studiată Abiraterona Mylan?**

Studiile cu privire la beneficiile și riscurile substanței active în cazul utilizărilor autorizate au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință, Zytiga, și nu este necesară repetarea lor pentru Abirateronă Mylan.

Ca pentru toate medicamentele, compania a pus la dispoziție studii cu privire la calitatea Abirateronei Mylan. De asemenea, compania a efectuat studii care au arătat că acest medicament este „bioechivalent” cu medicamentul de referință. Două medicamente sunt bioechivalente atunci când eliberează aceeași cantitate de substanță activă în organism și, ca urmare, se anticipează că au același efect.

## **Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Abiraterona Mylan?**

Având în vedere că Abiraterona Mylan este un medicament generic și este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

## **De ce a fost autorizată Abiraterona Mylan în UE?**

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Abiraterona Mylan are o calitate comparabilă și este bioechivalentă cu Zytiga. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Zytiga, beneficiile Abirateronei Accord sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Abirateronei Mylan?**

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Abirateronei Mylan, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Abirateronei Mylan sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Abirateronă Mylan sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

## **Alte informații despre Abirateronă Mylan**

Informații suplimentare cu privire la Abirateronă Mylan sunt disponibile pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/abiraterone-mylan](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/abiraterone-mylan). De asemenea, pe site-ul agenției pot fi găsite informații despre medicamentul de referință.