



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Abiraterone Accord (*abiraterón acetát*)

Prehľad o lieku Abiraterone Accord a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Abiraterone Accord a na čo sa používa?

Liek Abiraterone Accord je liek proti rakovine, ktorý sa používa na liečbu mužov s metastázujúcim karcinómom prostaty. Je to karcinóm, ktorý postihuje prostatu (žľazu reprodukčného systému mužov). Používa sa, ak sa karcinóm rozšíril do iných častí tela (metastázuje).

Liek Abiraterone Accord sa používa spolu s prednizónom alebo s prednizolónom (protizápalovými liekmi):

- ak je rakovina novodiagnostikovaná, vysokoriziková a citlivá na hormóny, liek Abiraterone Accord sa používa v kombinácii s tzv. androgénovou depriváčnou liečbou,
- ak lieková kastrácia (používanie liekov na zastavenie tvorby mužských hormónov v tele) spolu s androgénovou depriváčnou liečbou neúčinkovala alebo prestala účinkovať u mužov, u ktorých sa symptómy buď neprejavili alebo sa u nich prejavili iba mierne symptómy ochorenia a ktorí zatiaľ nepotrebujú liečbu chemoterapiou (liekmi proti rakovine),
- ak lieková alebo chirurgická kastrácia a chemoterapia obsahujúca docetaxel neúčinkuje alebo prestala účinkovať.

Liek Abiraterone Accord obsahuje liečivo abiraterónium-acetát a je to tzv. generický liek. To znamená, že liek Abiraterone Accord obsahuje rovnaké liečivo a účinkuje rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v EÚ povolený pod názvom Zytiga. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Ako sa liek Abiraterone Accord užíva?

Liek Abiraterone Accord je dostupný vo forme tabliet a jeho výdaj je viazaný na lekársky predpis. Odporúčaná dávka je 1 000 mg jedenkrát denne nalačno. To znamená, že pacient má užiť liek najskôr dve hodiny po jedle a nesmie jesť najmenej 1 hodinu po užití lieku. Liečba sa má zastaviť, ak sa u pacientov objavia problémy s pečeňou. V prípade, že pečeň znovu začne fungovať normálne, liečba sa môže obnoviť so zníženou dávkou.

Viac informácií o použití lieku Abiraterone Accord si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

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



Akým spôsobom liek Abiraterone Accord účinkuje?

Účinná látka lieku Abiraterone Accord, abiraterónium-acetát, sa v tele mení na abiraterón, ktorý zastavuje tvorbu mužského hormónu, testosterónu. Abiraterón pôsobí tak, že zablokuje enzým nazývaný CYP17, ktorý sa nachádza v semenníkoch a na iných miestach v tele. Keďže karcinóm potrebuje na svoje prežitie a rast prísun testosterónu, liek Abiraterone Accord môže znížením tvorby testosterónu spomaliť rast rakoviny prostaty.

Ako bol liek Abiraterone Accord skúmaný?

Štúdie, v ktorých sa skúmajú prínosy a riziká liečiva pri schválených použitiach, sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Zytiga a nemusia sa opakovať pre liek Abiraterone Accord.

Ako pre každý liek, aj pre liek Abiraterone Accord predložila spoločnosť štúdie o kvalite. Spoločnosť takisto uskutočnila štúdie, v ktorých sa preukázala tzv. biologická rovnocennosť lieku s referenčným liekom. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, ak v tele vytvárajú rovnaké hladiny liečiva, a preto sa očakáva, že budú mať rovnaký účinok.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Abiraterone Accord?

Keďže liek Abiraterone Accord je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Abiraterone Accord povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Abiraterone Accord s liekom Zytiga. Agentúra preto usúdila, že tak ako v prípade lieku Zytiga, prínosy lieku Abiraterone Accord sú väčšie než identifikované riziká a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Abiraterone Accord?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Abiraterone Accord boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Abiraterone Accord sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Abiraterone Accord sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Abiraterone Accord

Ďalšie informácie o lieku Abiraterone Accord sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/abiraterone-accord. Informácie o referenčnom lieku sa takisto nachádzajú na webovej stránke agentúry.