



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Abiraterone Mylan (*abiraterón acetát*)

Prehľad o lieku Abiraterone Mylan a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Abiraterone Mylan a na čo sa používa?

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

- ak je rakovina novodiagnostikovaná, vysokoriziková a citlivá na hormóny, liek Abiraterone Mylan 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 Mylan obsahuje liečivo abiraterón acetát a je to tzv. generický liek. To znamená, že liek Abiraterone Mylan 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 Mylan užíva?

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

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



Akým spôsobom liek Abiraterone Mylan účinkuje?

Liečivo lieku Abiraterone Mylan, abiraterón 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 Mylan môže znížením tvorby testosterónu spomaliť rast rakoviny prostaty.

Ako bol liek Abiraterone Mylan skúmaný?

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

Ako pre každý liek, aj pre liek Abiraterone Mylan predložila spoločnosť údaje 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 Mylan?

Keďže liek Abiraterone Mylan 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 Mylan 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 Mylan s liekom Zytiga. Agentúra preto usúdila, že tak ako v prípade lieku Zytiga, prínosy lieku Abiraterone Mylan 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 Mylan?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Abiraterone Mylan 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 Mylan sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Abiraterone Mylan sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Abiraterone Mylan

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