



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Abiraterone Accord (*abirateronacetat*)

Pregled zdravila Abiraterone Accord in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Abiraterone Accord in za kaj se uporablja?

Abiraterone Accord je zdravilo za zdravljenje raka, ki se uporablja za zdravljenje moških z metastatskim rakom prostate. To je rak, ki prizadene žlezo prostato (žlezo moškega genitalnega trakta). Uporablja se, kadar se je rak razširil na druge dele telesa (je metastatski).

Zdravilo Abiraterone Accord se uporablja s prednizonom ali prednizolonom (protivnetnima zdraviloma):

- ob novo postavljeni diagnozi raka z visokim tveganjem in občutljivega za hormone; zdravilo Abiraterone Accord se takrat uporablja v kombinaciji z zdravljenjem, imenovanim zdravljenje z deprivacijo androgenov;
- kadar medicinska kastracija (pri kateri se z zdravili zavre tvorjenje moških hormonov) z deprivacijo androgenov ni delovala ali je prenehala delovati pri moških brez simptomov ali z blagimi simptomi bolezni, ki še ne potrebujejo kemoterapije (zdravil za zdravljenje raka);
- kadar medicinska ali kirurška kastracija in kemoterapija z docetakselom ni delovala ali je prenehala delovati.

Zdravilo Abiraterone Accord vsebuje učinkovino abirateronacetat in je „generično zdravilo“. To pomeni, da vsebuje enako učinkovino in deluje na enak način kot „referenčno zdravilo“, ki je že odobreno v EU in se imenuje Zytiga. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Abiraterone Accord uporablja?

Zdravilo Abiraterone Accord je na voljo v obliki tablet, njegovo predpisovanje in izdaja pa je le na recept. Priporočeni odmerek je 1 000 mg enkrat na dan na tešče. To pomeni, da mora bolnik počakati vsaj dve uri po obroku, preden vzame zdravilo, in ne sme jesti vsaj eno uro po zaužitju zdravila. Če se pri bolnikih pojavijo težave z jetri, je treba zdravljenje prekiniti. Zdravljenje se lahko nadaljuje z nižjim odmerkom, če se ponovno vzpostavi normalno delovanje jeter.

Za več informacij glede uporabe zdravila Abiraterone Accord glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

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



Kako zdravilo Abiraterone Accord deluje?

Učinkovina v zdravilu Abiraterone Accord, abirateronacetat, se v telesu pretvori v abirateron, ki zavre proizvodnjo moškega hormona testosterona. Abirateron to doseže tako, da zavira encim, imenovan CYP17, ki ga najdemo v modih, pa tudi drugod po telesu. Ker rak za svoje preživetje in rast potrebuje prisotnost testosterona, lahko zdravilo Abiraterone Accord z zaviranjem proizvodnje testosterona upočasni rast raka prostate.

Kako je bilo zdravilo Abiraterone Accord raziskano?

Študije o koristih in tveganjih učinkovine pri odobrenih načinih uporabe so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Zytiga, zato jih ni treba ponoviti za zdravilo Abiraterone Accord.

Tako kot za vsako zdravilo je podjetje predložilo študije o kakovosti zdravila Abiraterone Accord. Izvedlo je tudi študije, ki so pokazale, da je zdravilo „bioekvivalentno“ referenčnemu zdravilu. Dve zdravili sta bioekvivalentni, kadar dosejata enake ravni učinkovine v telesu in se zato pričakuje, da bosta imeli enak učinek.

Kakšne so koristi in tveganja zdravila Abiraterone Accord?

Ker je zdravilo Abiraterone Accord generično zdravilo in je bioekvivalentno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Abiraterone Accord odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Abiraterone Accord primerljivo raven kakovosti in je bioekvivalentno zdravilu Zytiga. Zato je agencija menila, da koristi zdravila Abiraterone Accord enako kot pri zdravilu Zytiga odtehtajo znana tveganja in se lahko odobri v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Abiraterone Accord?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Abiraterone Accord upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Abiraterone Accord stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Abiraterone Accord, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Abiraterone Accord

Nadaljnje informacije za zdravilo Abiraterone Accord so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/abiraterone-accord. Informacije o referenčnem zdravilu so prav tako na voljo na spletni strani agencije.