



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Abirateron Mylan (*abirateronacetat*)

Pregled zdravila Abirateron Mylan in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Abirateron Mylan in za kaj se uporablja?

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

Zdravilo Abirateron Mylan se uporablja skupaj s prednizonom ali prednizolonom (protivnetnima zdraviloma):

- ob novo postavljeni diagnozi raka z visokim tveganjem in občutljivega za hormone. Zdravilo Abirateron Mylan 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 Abirateron Mylan 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 Abirateron Mylan uporablja?

Zdravilo Abirateron Mylan 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 bolniku 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 Abirateron Mylan glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.



Kako zdravilo Abirateron Mylan deluje?

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

Kako je bilo zdravilo Abirateron Mylan 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 Abirateron Mylan.

Tako kot za vsako zdravilo je podjetje predložilo podatke o kakovosti zdravila Abirateron Mylan. 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 imata zato po pričakovanjih enak učinek.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Abirateron Mylan?

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

Zakaj je bilo zdravilo Abirateron Mylan odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Abirateron Mylan primerljivo raven kakovosti in je bioekvivalentno zdravilu Zytiga. Zato je agencija menila, da koristi zdravila Abirateron Mylan 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 Abirateron Mylan?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Abirateron Mylan 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 Abirateron Mylan stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Abirateron Mylan, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Abirateron Mylan

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