



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Abiraterone Mylan (οξική αμπιρατερόνη)

Ανασκόπηση του Abiraterone Mylan και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Abiraterone Mylan και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Abiraterone Mylan είναι αντικαρκινικό φάρμακο για τη θεραπεία ανδρών με μεταστατικό καρκίνο του προστάτη. Πρόκειται για καρκίνο που επηρεάζει τον προστάτη (αδένας του αναπαραγωγικού συστήματος των ανδρών). Το φάρμακο χορηγείται όταν ο καρκίνος έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος (μεταστατικός).

Το Abiraterone Mylan χορηγείται σε συνδυασμό με πρεδνιζόνη ή πρεδνιζολόνη (αντιφλεγμονώδη φάρμακα):

- όταν ο καρκίνος έχει διαγνωστεί πρόσφατα, θεωρείται ιδιαίτερα επικίνδυνος και είναι ευαίσθητος στις ορμόνες· στην περίπτωση αυτή, το Abiraterone Mylan χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τη θεραπεία που ονομάζεται θεραπεία αποστέρησης ανδρογόνου·
- όταν ο φαρμακευτικός ευνουχισμός (χρήση φαρμάκων για τη διακοπή της παραγωγής ανδρικών ορμονών στον οργανισμό) με τη χορήγηση της θεραπείας αποστέρησης ανδρογόνου δεν είναι ή έχει πάψει πλέον να είναι αποτελεσματικός σε άνδρες που είτε δεν έχουν συμπτώματα είτε εμφανίζουν ήπια συμπτώματα της ασθένειας και δεν χρειάζεται ακόμη να υποβληθούν σε χημειοθεραπεία (αντικαρκινικά φάρμακα)·
- όταν ο φαρμακευτικός ή χειρουργικός ευνουχισμός και η χημειοθεραπεία με δοσεταξέλη δεν αποφέρουν ή έχουν πάψει πλέον να αποφέρουν αποτελέσματα.

Το Abiraterone Mylan περιέχει τη δραστική ουσία οξική αμπιρατερόνη και είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Abiraterone Mylan περιέχει την ίδια δραστική ουσία και δρα κατά τον ίδιο τρόπο με το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Zytiga. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Abiraterone Mylan;

Το Abiraterone Mylan διατίθεται σε μορφή δισκίων και χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η συνιστώμενη δόση είναι 1 000 mg μία φορά την ημέρα με άδειο στομάχι. Αυτό σημαίνει ότι ο ασθενής πρέπει να περιμένει τουλάχιστον δύο ώρες μετά το γεύμα προτού λάβει το φάρμακο και δεν πρέπει να καταναλώσει τροφή για τουλάχιστον μία ώρα μετά τη λήψη του φαρμάκου. Σε περίπτωση που ο

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



ασθενής εμφανίσει ηπατικά προβλήματα, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί. Η θεραπεία μπορεί να ξαναρχίσει με τη χορήγηση χαμηλότερης δόσης, εάν η ηπατική λειτουργία επιστρέψει στα φυσιολογικά επίπεδα.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Abiraterone Mylan, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Abiraterone Mylan;

Η δραστική ουσία του Abiraterone Mylan, η οξική αμπιρατερόνη, μετατρέπεται σε αμπιρατερόνη στον οργανισμό, η οποία σταματάει την παραγωγή τεστοστερόνης, μιας ανδρικής ορμόνης. Η αμπιρατερόνη το επιτυγχάνει αυτό αναστέλλοντας ένα ένζυμο που ονομάζεται CYP17 και το οποίο υπάρχει στους όρχεις των ανδρών, καθώς και σε άλλα σημεία του σώματος. Επειδή ο καρκίνος χρειάζεται τεστοστερόνη για να επιζήσει και να αναπτυχθεί, το Abiraterone Mylan, μειώνοντας την παραγωγή τεστοστερόνης, ενδέχεται να επιβραδύνει την ανάπτυξη του καρκίνου του προστάτη.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Abiraterone Mylan;

Έχουν ήδη πραγματοποιηθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς Zytiga, προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας για τις εγκεκριμένες ενδείξεις και δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Abiraterone Mylan.

Όπως για κάθε φάρμακο, η εταιρεία υπέβαλε δεδομένα για την ποιότητα του Abiraterone Mylan. Η εταιρεία διεξήγαγε επίσης μελέτη προκειμένου να αποδειχθεί η «βιοϊσοδυναμία» με το φάρμακο αναφοράς. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό και επομένως αναμένεται να έχουν την ίδια επίδραση.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Abiraterone Mylan;

Δεδομένου ότι το Abiraterone Mylan είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Abiraterone Mylan στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Abiraterone Mylan είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Zytiga. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός αποφάνθηκε ότι, όπως ισχύει για το Zytiga, τα οφέλη του Abiraterone Mylan υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Abiraterone Mylan;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Abiraterone Mylan.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Abiraterone Mylan τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Abiraterone Mylan θα

αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Abiraterone Mylan

Περισσότερες πληροφορίες για το Abiraterone Mylan διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/abiraterone-mylan. Πληροφορίες για το φάρμακο αναφοράς διατίθενται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.