



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Abiraterone Mylan (*acétate d'abiratérone*)

Aperçu d'Abiraterone Mylan et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

### Qu'est-ce qu'Abiraterone Mylan et dans quel cas est-il utilisé?

Abiraterone Mylan est un médicament anticancéreux indiqué dans le traitement des hommes atteints d'un cancer de la prostate métastatique. Il s'agit d'un cancer qui affecte la prostate (une glande du système de reproduction masculin). Le médicament est utilisé lorsque le cancer s'est propagé à d'autres parties du corps (cancer «métastatique»).

Abiraterone Mylan est utilisé en association avec la prednisone ou la prednisolone (médicaments anti-inflammatoires):

- lorsque le cancer a été récemment diagnostiqué, induit un risque élevé et est sensible aux hormones; Abiraterone Mylan est alors utilisé en association avec un traitement appelé traitement par suppression androgénique;
- lorsque la castration médicale (à l'aide de médicaments destinés à arrêter la production d'hormones mâles) au moyen d'un traitement par suppression androgénique n'a pas eu d'effet ou n'agit plus chez des hommes qui ne présentent aucun symptôme ou ne présentent que des symptômes modérés de la maladie, et chez lesquels une chimiothérapie (médicaments anticancéreux) n'est pas encore nécessaire;
- lorsque la castration médicale ou chirurgicale et la chimiothérapie à base de docétaxel n'ont pas agi ou n'agissent plus.

Abiraterone Mylan contient la substance active acétate d'abiratérone et est un «médicament générique». Cela signifie qu'Abiraterone Mylan contient la même substance active et fonctionne de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'UE, à savoir Zytiga. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

### Comment Abiraterone Mylan est-il utilisé?

Abiraterone Mylan est disponible sous la forme de comprimés et n'est délivré que sur ordonnance. La dose recommandée est de 1 000 mg, une fois par jour, à jeun. Cela signifie que le patient doit attendre au moins deux heures après un repas avant de prendre le médicament et ne doit pas

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



s'alimenter pendant au moins une heure après avoir pris le médicament. Si des problèmes hépatiques apparaissent, le traitement doit être arrêté. Il peut être repris à une dose réduite si la fonction hépatique redevient normale.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Abiraterone Mylan, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

## **Comment Abiraterone Mylan agit-il?**

La substance active d'Abiraterone Mylan, l'acétate d'abiratérone, est transformée dans le corps en abiratérone, qui empêche le corps de produire de la testostérone, une hormone mâle. L'abiratérone produit cet effet en bloquant une enzyme appelée CYP17 présente dans les testicules et ailleurs dans le corps. Comme le cancer a besoin d'un apport en testostérone pour survivre et se développer, la réduction de la production de testostérone provoquée par Abiraterone Mylan peut ralentir la croissance du cancer de la prostate.

## **Quelles études ont été menées sur Abiraterone Mylan?**

Des études sur les bénéfices et les risques de la substance active dans les utilisations approuvées ont déjà été réalisées avec le médicament de référence Zytiga, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Abiraterone Mylan.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des études sur la qualité d'Abiraterone Mylan. La société a également réalisé des études qui ont montré qu'il est «bioéquivalent» au médicament de référence. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de substance active dans le corps, avec le même effet attendu.

## **Quels sont les bénéfices démontrés par Abiraterone Mylan et quels sont les risques associés à son utilisation?**

Étant donné qu'Abiraterone Mylan est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

## **Pourquoi Abiraterone Mylan est-il autorisé dans l'UE?**

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré qu'Abiraterone Mylan est de qualité comparable à celle de Zytiga et bioéquivalent à ce dernier. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Zytiga, le bénéfice d'Abiraterone Mylan est supérieur au risque identifié et que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE peut être autorisée.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Abiraterone Mylan?**

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Abiraterone Mylan ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Abiraterone Mylan sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Abiraterone Mylan sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

## **Autres informations relatives à Abiraterone Mylan:**

Des informations sur Abiraterone Mylan sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/abiraterone-mylan](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/abiraterone-mylan). De plus amples informations relatives au médicament de référence sont également disponibles sur le site web de l'Agence.