



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Abiraterone Accord (*abirateronacetat*)

Pregled informacija o lijeku Abiraterone Accord i zašto je odobren u EU-u

Što je Abiraterone Accord i za što se koristi?

Abiraterone Accord lijek je protiv raka za liječenje muškaraca s metastatskim rakom prostate. Ta vrsta raka zahvaća žlijezdu prostatu (žlijezdu muškog reproduktivnog sustava). Primjenjuje se kada se rak proširio na druge dijelove tijela (kad je metastazirao).

Abiraterone Accord se primjenjuje zajedno s prednizonom ili prednizolonom (protuupalnim lijekovima):

- kod novodijagnosticiranog raka koji je visoko rizičan i osjetljiv na hormone. U tom se slučaju Abiraterone Accord primjenjuje u kombinaciji s terapijom deprivacije androgena
- kad medicinska kastracija (primjena lijekova koji zaustavljaju proizvodnju muških hormona) u kombinaciji s terapijom deprivacije androgena nije djelovala ili više ne djeluje u muškaraca koji nemaju simptoma bolesti ili su ti simptomi blagi, a kojima još nije potrebna kemoterapija (lijekovi protiv raka)
- ako medicinska ili kirurška kastracija i kemoterapija koja sadržava docetaksel nisu djelovale ili više ne djeluju.

Abiraterone Accord sadrži djelatnu tvar abirateronacetat te je „generički lijek“. To znači da Abiraterone Accord sadrži istu djelatnu tvar i djeluje na jednak način kao i „referentni lijek“ koji je već odobren u EU-u pod nazivom Zytiga. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Kako se Abiraterone Accord primjenjuje?

Abiraterone Accord dostupan je u obliku tableta i izdaje se samo na recept. Preporučena doza je 1000 mg jednom dnevno natašte. To znači da bolesnik mora pričekati barem dva sata nakon jela prije uzimanja lijeka te ne smije jesti najmanje sat vremena nakon uzimanja lijeka. Ako se u bolesnika razviju problemi s jetrom, potrebno je prekinuti liječenje. Liječenje se može nastaviti uz manju dozu ako se funkcija jetre normalizira.

Za više informacija o primjeni lijeka Abiraterone Accord pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

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 djeluje Abiraterone Accord?

Djelatna tvar lijeka Abiraterone Accord, abirateronacetat, u tijelu se pretvara u abirateron, koji zaustavlja stvaranje muškog spolnog hormona testosterona. Abirateron to čini blokirajući djelovanje enzima CYP17 koji je prisutan u testisima i drugdje u tijelu. Primjenom lijeka Abiraterone Accord može se usporiti razvoj raka prostate jer se lijekom smanjuje stvaranje testosterona koji je raku potreban kako bi preživio i rastao.

Kako je lijek Abiraterone Accord ispitivan?

Ispitivanja koristi i rizika od djelatne tvari u odobrenim primjenama već su provedena s referentnim lijekom Zytiga i stoga ih nije potrebno ponavljati za Abiraterone Accord.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila podatke o ispitivanjima kakvoće lijeka Abiraterone Accord. Tvrtka je također provela ispitivanja koja su pokazala da je lijek „bioekvivalentan” referentnom lijeku. Dva su lijeka bioekvivalentna ako u tijelu postižu iste razine djelatne tvari i stoga se očekuje da imaju isti učinak.

Koje su koristi i rizici od lijeka Abiraterone Accord?

Budući da je Abiraterone Accord generički lijek te je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je lijek Abiraterone Accord odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, utvrđeno da lijek Abiraterone Accord ima usporedivu kakvoću te da je bioekvivalentan s lijekom Zytiga. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Abiraterone Accord, kao i od lijeka Zytiga, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Abiraterone Accord?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Abiraterone Accord nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Abiraterone Accord kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Abiraterone Accord pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Abiraterone Accord

Više informacija o lijeku Abiraterone Accord dostupno je na službenim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/abiraterone-accord. Informacije o referentnom lijeku također se nalaze na službenim stranicama Agencije.