



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Abiraterone Mylan (*abirateron-acetát*)

Az Abiraterone Mylan-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Abiraterone Mylan és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Abiraterone Mylan áttétes prosztatadaganatban szenvedő férfiak kezelésére alkalmazott daganatellenes gyógyszer. Ez a daganatfajta a prosztatát (a férfi szaporító szervrendszer egyik mirigyét) támadja meg. A gyógyszert akkor alkalmazzák, ha a daganat a szervezet más részeire is áttért (áttétes).

Az Abiraterone Mylan-t prednizonnal vagy prednizolonnal (gyulladáscsökkentő gyógyszerek) együtt alkalmazzák a következő esetekben:

- ha a daganat újonnan diagnosztizált, magas kockázatú és hormonokra érzékeny; az Abiraterone Mylan-t az úgynevezett androgén-deprivációs terápiával együtt alkalmazzák;
- ha az androgén-deprivációs terápiával kísért gyógyszeres kasztráció (a férfi hormon-termelés leállítását célzó gyógyszerek alkalmazásával) nem hatott vagy már nem hat olyan férfiaknál, akiknél a betegség tünetmentes vagy csak enyhe tünetekkel jár, és akiknek még nincs szükségük kemoterápiára (daganatellenes gyógyszerekre);
- ha a gyógyszeres vagy sebészeti kasztráció és a docetaxellel végzett kemoterápia nem hatott vagy már nem hat.

Az Abiraterone Mylan egy abirateron-acetát nevű hatóanyagot tartalmazó „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy az Abiraterone Mylan ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza és ugyanolyan módon hat mint egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Zytiga nevű „referencia-gyógyszer”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Hogyan kell alkalmazni az Abiraterone Mylan-t?

Az Abiraterone Mylan tabletta formájában, csak receptre kapható. Az ajánlott adag 1000 mg naponta egyszer, éhgyomorra bevéve. Ez azt jelenti, hogy a betegnek étkezés után legalább két órát kell várnia a gyógyszer bevétele előtt, és legalább egy órán keresztül nem ehet a gyógyszer bevétele után. Ha a

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



betegnél májproblémák jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni. Ha a májfunkció ismét normális értékeket mutat, a kezelés csökkentett adaggal újratekeshető.

Az Abiraterone Mylan alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejt ki hatását az Abiraterone Mylan?

Az Abiraterone Mylan hatóanyaga, az abirateron-acetát abirateronná alakul át a szervezetben, amely leállítja a tesztoszteron nevű férfi hormon termelődését. Az abirateron ezt a herékben és a szervezet egyéb részeiben található, CYP17 nevű enzim gátlásával éri el. Mivel a daganatnak a túléléshez és a növekedéshez tesztoszteronra van szüksége, a tesztoszteron termelődésének csökkentésével az Abiraterone Mylan lassíthatja a prosztatadaganat növekedését.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Abiraterone Mylan-t?

A hatóanyag előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat a jóváhagyott alkalmazásokban már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, a Zytiga-val, így ezeket az Abiraterone Mylan esetében nem szükséges megismételni.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat az Abiraterone Mylan minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. A vállalat további vizsgálatokat is végzett, amelyek igazolták a referencia-gyógyszerrel való biológiai egyenértékűséget. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben, így hatásuk várhatóan egyezik.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár az Abiraterone Mylan alkalmazása?

Mivel az Abiraterone Mylan generikus gyógyszer, és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték az Abiraterone Mylan forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően az Abiraterone Mylan minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult a Zytiga-val. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Zytiga-hoz hasonlóan az Abiraterone Mylan előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és az Abiraterone Mylan alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Abiraterone Mylan biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Abiraterone Mylan biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegájékoztatóban.

Az Abiraterone Mylan alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Abiraterone Mylan alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Abiraterone Mylan-nal kapcsolatos egyéb információ

Az Abiraterone Mylan-nal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/abiraterone-mylan. A referencia-gyógyszerre vonatkozó információ szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.