



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Abiraterone Accord (*abiraterono acetatas*)

Abiraterone Accord apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Abiraterone Accord ir kam jis vartojamas?

Abiraterone Accord yra vaistas nuo vėžio, kuris skiriamas metastazavusiu prostatos vėžiu sergantiems vyrams. Tai vėžys, pažeidžiantis prostatą (vyrų reprodukcinės sistemos liauką). Vaistas skiriamas, kai vėžys išplito į kitas kūno dalis (metastazavo).

Abiraterone Accord skiriamas kartu su prednizonu ar prednizolonu (vaistais nuo uždegimo):

- kai vėžys yra naujai diagnozuotas, keliantis didelę riziką ir jautrus hormonams; Abiraterone Accord skiriamas kartu su androgenų deprivacijos terapija;
- kai medicininis kastravimas (gydymas vaistais, sustabdančiais vyriškų hormonų gamybą organizme) ir androgenų deprivacijos terapija buvo ar tapo neveiksmingi tiems vyrams, kurie nejaučia jokių arba tik lengvus ligos simptomus ir kuriems dar nereikia skirti chemoterapinio gydymo (vaistų nuo vėžio);
- kai medicininė arba chirurginė kastracija ir chemoterapinis gydymas docetakseliu buvo ar tapo neveiksmingi.

Abiraterone Accord sudėtyje yra veikliosios medžiagos abiraterono acetato, ir tai yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad sudėtyje yra tokios pačios veikliosios medžiagos ir ji veikia tokiu pačiu būdu, kaip referencinis vaistas Zytiga, kuris jau registruotas ES. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kaip vartoti Abiraterone Accord?

Abiraterone Accord tiekiamas tablečių forma ir jo galima įsigyti tik pateikus receptą. Rekomenduojama dozė yra 1 000 mg, kurią reikia vartoti kartą per parą nevalgius. Tai reiškia, kad prieš vartojant vaistą pacientas turi palaukti bent 2 valandas po valgio, o išgėrus vaistą nevalgyti bent 1 valandą. Jei pacientams atsiranda kepenų sutrikimų, gydymą reikia nutraukti. Jei kepenų sutrikimai išnyksta, gydymą galima tęsti sumažinus vaisto dozę.

Daugiau informacijos apie Abiraterone Accord vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

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



Kaip veikia Abiraterone Accord?

Veiklioji Abiraterone Accord medžiaga abiraterono acetatas organizme virsta abirateronu, kuris sustabdo vyriško hormono testosterono gamybą. Abirateronas slopina fermento CYP17, kurio yra sėklidėse ir kitose organizmo dalyse, veikimą. Kadangi vėžinėms ląstelėms reikia testosterono atsargų tam, kad jos galėtų išgyventi ir didėti, Abiraterone Accord gali sulėtinti prostatos vėžio vystymąsi.

Kaip buvo tiriamas Abiraterone Accord?

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimai atlikti su referenciniu vaistu Zytiga, todėl su Abiraterone Accord jų kartoti nereikia.

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Abiraterone Accord kokybės tyrimų rezultatus. Bendrovė taip pat atliko tyrimus, kurie įrodė, kad šis vaistas yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai organizme jie išskiria tiek pat veikliosios medžiagos, todėl jų poveikis turėtų būti toks pat.

Kokia yra Abiraterone Accord nauda ir rizika?

Kadangi Abiraterone Accord yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pat kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Abiraterone Accord buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Abiraterone Accord yra panašios kokybės kaip Zytiga ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Zytiga, Abiraterone Accord nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Abiraterone Accord vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Abiraterone Accord vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Abiraterone Accord vartojimo duomenys yra nuolat stebimi. Abiraterone Accord šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Abiraterone Accord

Daugiau informacijos apie Abiraterone Accord rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/abiraterone-accord. Informacijos apie referencinį vaistą taip pat galima rasti Agentūros tinklalapyje.