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

Abiraterone Accord (*abiraterone acetate*)

Ħarsa ġenerali lejn Abiraterone Accord u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Abiraterone Accord u għal xiex jintuża?

Abiraterone Accord huwa mediċina kontra l-kanċer li tintuża biex tikkura rġiel b'kanċer tal-prostata metastatiku. Dan hu kanċer li jaffettwa l-glandola tal-prostata (glandola tas-sistema riproduttiva maskili). Jintuża meta l-kanċer ikun infirex lejn partijiet oħra tal-ġisem (metastatiku).

Abiraterone Accord jintuża ma' prednisone jew prednisolone (mediċini antiinfjammatorji):

- meta l-kanċer ikun għadu kemm ġie dijanjostikat, b'riskju għoli u jkun sensittiv għall-ormoni; Abiraterone Accord imbagħad jintuża flimkien ma' kura li tissejjaħ terapija ta' deprivazzjoni tal-androġen;
- meta kastrazzjoni medika (l-użu ta' mediċini biex titwaqqaf il-produzzjoni tal-ormoni maskili) permezz ta' terapija ta' deprivazzjoni tal-androġen ma tkunx ħadmet jew ma baqgħetx taħdem f'irġiel li, jew ma jkollhomx sintomi jew ikollhom sintomi ħfief biss tal-marda, u li għad ma għandhomx bżonn tal-kimoterapija (mediċini kontra l-kanċer);
- meta kastrazzjoni medika jew b'intervent kirurġiku u l-kimoterapija li jkun fiha docetaxel ma jkunux ħadmu jew ma baqgħux jaħdmu.

Abiraterone Accord fih is-sustanza attiva abiraterone acetate u huwa "mediċina ġenerika". Dan ifisser li Abiraterone Accord fih l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod bħal "mediċina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-UE li jisimha Zytiga. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-tweġibiet hawnhekk.

Kif jintuża Abiraterone Accord?

Abiraterone Accord jiġi bħala pilloli u jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Id-doża rrakkomandata hija ta' 1 000 mg meħudin darba kuljum fuq stonku vojt. Dan ifisser li l-pazjent għandu jistenna tal-inqas sagħtejn wara li jiekol qabel ma jieħu l-mediċina u ma għandux jiekol għal mill-inqas siegħa wara li jieħu l-mediċina. Jekk il-pazjenti jiżviluppaw problemi fil-fwied, il-kura għandha titwaqqaf. Il-kura tista' terġa' tinbeda b'doża aktar baxxa jekk il-funzjoni tal-fwied terġa' tiġi għan-normal.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Abiraterone Accord, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

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

© European Medicines Agency, 2021. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Kif jaħdem Abiraterone Accord?

Is-sustanza attiva f'Abiraterone Accord, abiraterone acetate, tinbidel fil-ġisem f'abiraterone, li twaqqaf lill-ġisem milli jipproduċi t-testosteron, ormon maskili. Abiraterone tagħmel dan billi timblokka enzima msejħa CYP17 li tinstab fit-testikoli u f'partijiet oħra tal-ġisem. Minħabba li l-kanċer jeħtieġ provvista ta' testosteron biex jgħix u jikber, bit-tnaqqis fil-produzzjoni tat-testosteron, Abiraterone Accord jista' jittardja t-tkabbir tal-kanċer tal-prostata.

Kif ġie studjat Abiraterone Accord?

Studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użijiet approvati diġà twettqu bil-mediċina ta' referenza, Zytiga, u m'għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Abiraterone Accord.

Bħal fil-każ ta' kull mediċina, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Abiraterone Accord. Il-kumpanija wettqet ukoll studji li wrew li huwa "bijoekwivalenti" għall-mediċina ta' referenza. Żewġ mediċini jkunu bijoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem u għalhekk huma mistennija li jkollhom l-istess effett.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Abiraterone Accord?

Minħabba li Abiraterone Accord huwa mediċina ġenerika u huwa bijoekwivalenti għall-mediċina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-mediċina ta' referenza.

Għaliex Abiraterone Accord ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Abiraterone Accord wera li għandu kwalità komparabbli u huwa bijoekwivalenti għal Zytiga. Għaldaqstant, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Zytiga, il-benefiċċji ta' Abiraterone Accord huma ikbar mir-riskji identifikati u jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Abiraterone Accord?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Abiraterone Accord.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Abiraterone Accord hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati b'Abiraterone Accord huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex il-pazjenti jiġu protetti.

Informazzjoni oħra dwar Abiraterone Accord

Aktar informazzjoni dwar Abiraterone Accord tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/abiraterone-accord. Informazzjoni dwar il-mediċina ta' referenza tinstab ukoll fis-sit web tal-Aġenzija.