



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Abiraterone Mylan (*abiraterone acetate*)

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

X'inhu Abiraterone Mylan u għal xiex jintuża?

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

- meta l-kanċer ikun għadu kemm ġie dijanjostikat, b'riskju għoli u jkun sensittiv għall-ormoni; Abiraterone Mylan imbagħad jintuża flimkien ma' kura li tissejjaħ terapija ta' deprivazzjoni tal-androġenu;
- meta kastrazzjoni medika (l-użu ta' mediċini biex titwaqqaf il-produzzjoni tal-ormoni maskili) permezz ta' terapija ta' deprivazzjoni tal-androġenu 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 Mylan fih is-sustanza attiva abiraterone acetate u huwa "mediċina ġenerika". Dan ifisser li Abiraterone Mylan 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 Mylan?

Abiraterone Mylan jiġi bħala pilloli u jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Id-doża rakkomandata hija ta' 1 000 mg meħuda darba kuljum fuq stonku vojta. Dan ifisser li l-pazjent għandu jistenna mill-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-pazjent jizviluppa 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 Mylan, 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



Kif jaħdem Abiraterone Mylan?

Is-sustanza attiva f'Abiraterone Mylan, l-abiraterone acetate, tinbidel fil-ġisem f'abiraterone, li twaqqaf lill-ġisem milli jipproduċi t-testosteron, ormon maskili. L-abiraterone tagħmel dan billi timblokka enzima msejha 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 Mylan jista' jittardja t-tkabbir tal-kanċer tal-prostata.

Kif ġie studjat Abiraterone Mylan?

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

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, il-kumpanija pprovdiet *data* dwar il-kwalità ta' Abiraterone Mylan. Il-kumpanija wettqet ukoll studji li wrew li hija "bijoekwivalenti" għall-medicina ta' referenza. Żewġ medicini 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 Mylan?

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

Għaliex Abiraterone Mylan ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Abiraterone Mylan 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 Mylan 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 Mylan?

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 Mylan.

Bħal fikl-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Abiraterone Mylan tiġi ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Abiraterone Mylan huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex il-pazjenti jiġu protetti.

Informazzjoni oħra dwar Abiraterone Mylan

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