



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Abiraterone Accord (*abirateroni acetas*)

Přehled pro přípravek Abiraterone Accord a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Abiraterone Accord a k čemu se používá?

Abiraterone Accord je protinádorový léčivý přípravek, který se používá k léčbě mužů s metastazujícím karcinomem prostaty. Jedná se o nádorové onemocnění postihující prostatu (žlázu mužského reprodukčního systému). Používá se v případě, že se nádorové onemocnění rozšířilo do jiných částí těla (je metastazující).

Přípravek Abiraterone Accord se používá společně s prednisonem nebo prednisolonem (protizánětlivými léky) v těchto případech:

- pokud je karcinom nově diagnostikován, je vysoce rizikový a senzitivní na hormony; přípravek Abiraterone Accord se v tomto případě používá v kombinaci s tzv. androgenní deprivací léčbou,
- pokud selhala nebo již není účinná léková kastrace (podávání léčiv k zastavení tvorby mužských hormonů) spolu s androgenní deprivací léčbou u mužů, kteří nevykazují žádné nebo vykazují jen mírné příznaky onemocnění a u nichž není dosud nutná chemoterapie (podávání protinádorových přípravků),
- pokud selhala nebo již není účinná léková nebo chirurgická kastrace a chemoterapie zahrnující docetaxel.

Přípravek Abiraterone Accord obsahuje léčivou látku abirateron-acetát a je to „generikum“. Znamená to, že přípravek Abiraterone Accord obsahuje stejnou léčivou látku a účinkuje stejným způsobem jako „referenční léčivý přípravek“, který je již v EU registrován, a sice přípravek Zytiga. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

### Jak se přípravek Abiraterone Accord používá?

Přípravek Abiraterone Accord je dostupný ve formě tablet a jeho výdej je vázán na lékařský předpis. Doporučená dávka je 1 000 mg jednou denně nalačno. To znamená, že pacient by měl přípravek užít nejdříve 2 hodiny po jídle a nesmí jíst ještě nejméně hodinu poté. Pokud se u pacientů objeví jaterní potíže, léčbu je třeba přerušit. Jestliže játra opět začnou fungovat normálně, může být léčba opětovně zahájena za použití nižší dávky.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Více informací o používání přípravku Abiraterone Accord naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

## **Jak přípravek Abiraterone Accord působí?**

Léčivá látka v přípravku Abiraterone Accord, abirateron-acetát, se v těle přeměňuje na abirateron, který zabraňuje tělu v tvorbě mužského hormonu testosteronu. Abirateron působí tak, že blokuje enzym s názvem CYP17, který se nachází ve varlatech i jinde v těle. Protože karcinom ke svému přežití a růstu potřebuje přísun testosteronu, může přípravek Abiraterone Accord omezením tvorby testosteronu zpomalit růst karcinomu prostaty.

## **Jak byl přípravek Abiraterone Accord zkoumán?**

Studie přínosů a rizik s léčivou látkou ve schválených použitích již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem Zytiga, a nemusí se tedy opakovat s přípravkem Abiraterone Accord.

Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie kvality přípravku Abiraterone Accord. Společnost také provedla studie, které prokázaly, že je přípravek „bioekvivalentní“ s referenčním léčivým přípravkem. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud dosahují stejné hladiny léčivé látky v těle, a proto se očekává, že budou mít stejný účinek.

## **Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Abiraterone Accord?**

Jelikož přípravek Abiraterone Accord je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

## **Na základě čeho byl přípravek Abiraterone Accord registrován v EU?**

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Abiraterone Accord je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Zytiga. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Zytiga přínosy přípravku Abiraterone Accord převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Abiraterone Accord?**

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Abiraterone Accord, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Abiraterone Accord průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Abiraterone Accord jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

## **Další informace o přípravku Abiraterone Accord**

Další informace o přípravku Abiraterone Accord jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/abiraterone-accord](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/abiraterone-accord). Na internetových stránkách agentury jsou rovněž k dispozici informace o referenčním léčivém přípravku.