



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Abiraterone Mylan (abirateroonatsetaat)

Ülevaade ravimist Abiraterone Mylan ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Abiraterone Mylan ja milleks seda kasutatakse?

Abiraterone Mylan on vähiravim, mida kasutatakse metastaatilise eesnäärmevähiga meeste raviks. See vähk kahjustab eesnääret (meeste reproduktiivsüsteemi nääre). Seda ravimit kasutatakse, kui vähk on levinud organismis ka mujale (metastaatiline).

Abiraterone Mylanit kasutatakse koos prednisooni või prednisolooniga (põletikuvastased ravimid):

- kui vähk on esmakordselt diagnoositud, suure riskiga ja hormoonsõltuv; Abiraterone Mylanit kasutatakse siis koos androgeen-deprivatsioonraviga;
- kui meditsiiniline kastratsioon (meessuguhormoonide tekke peatamine organismis ravimite abil) koos androgeen-deprivatsioonraviga ei toiminud või ei toimi enam meestel, kellel haiguse sümptomid on kerged või puuduvad ja kes ei vaja veel keemiaravi (vähiravimeid);
- kui meditsiiniline või kirurgiline kastratsioon ja keemiaravi dotsetakseeliga ei toiminud või ei toimi enam.

Abiraterone Mylan sisaldab toimeainena abirateroonatsetaati ja on geneeriline ravim. See tähendab, et Abiraterone Mylan sisaldab sama toimeainet ja toimib samamoodi nagu võrdlusravim Zytiga, millel juba on ELis müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Kuidas Abiraterone Mylanit kasutatakse?

Abiraterone Mylan on retseptiravim ja seda turustatakse tablettidena. Soovitav annus on 1000 mg üks kord ööpäevas tühja kõhuga. See tähendab, et patsient peab enne ravimi võtmist olema söömata vähemalt 2 tundi ning ta ei tohi süüa vähemalt 1 tund pärast ravimi võtmist. Kui patsiendil tekivad maksaprobleemid, tuleb ravi lõpetada. Ravi võib jätkata vähendatud annusega, kui maksatalitus on normaliseerunud.

Lisateavet ravimi Abiraterone Mylani kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

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



Kuidas Abiraterone Mylan toimib?

Abiraterone Mylani toimeaine abirateroonatsetaat muutub organismis abiraterooniks, mis peatab organismi võime toota meessuguhormooni testosterooni. Selleks blokeerib abirateroon munandites ja mujal organismis leiduva ensüümi CYP17. Et vähk vajab püsimiseks ja kasvuks testosterooni, võib Abiraterone Mylan testosterooni tekke vähendamisega aeglustada eesnäärmevähi kasvu.

Kuidas Abiraterone Mylanit uuriti?

Võrdlusravimiga Zytiga on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamiskiiside kasulikkuse ja riski uuringud ja neid ei ole vaja ravimiga Abiraterone Mylan korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte Abiraterone Mylani kvaliteedi uuringud. Ettevõtte tegi ka uuringuid, mis tõendasid, et see on bioekvivalentne võrdlusravimiga. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesisalduse ja seetõttu on eeldatav toime ühesugune.

Milles seisneb Abiraterone Mylani kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Abiraterone Mylan on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Mis Abiraterone Mylan ELis heaks kiideti?

Euroopa Ravimiamet järeldas, et vastavalt ELi nõuetele on tõendatud Abiraterone Mylan võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Zytiga. Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka Zytiga korral, ületab Abiraterone Mylani kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja seda võib kasutada ELis.

Mis meetmed võetakse, et tagada Abiraterone Mylani ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ravimi Abiraterone Mylani ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Abiraterone Mylani kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Abiraterone Mylani kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Abiraterone Mylani kohta

Lisateave ravimi Abiraterone Mylani kohta on ameti veebilehel:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/abiraterone-mylan. Teave võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Ravimiameti veebilehel.