



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Abiraterone Accord (*abirateroniasetaatti*)

Yleistiedot Abiraterone Accordista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Abiraterone Accord on ja mihin sitä käytetään?

Abiraterone Accord on syöpälääke, jolla hoidetaan metastasoitunutta eturauhassyöpää. Eturauhassyöpä on miesten lisääntymiselimistön rauhaseen kohdistuva syöpä. Lääkevalmistetta käytetään, kun syöpä on levinnyt kehon muihin osiin (metastasoitunut).

Abiraterone Accordia käytetään yhdessä prednisonin tai prednisolonin (tulehduslääkkeitä) kanssa seuraavissa tapauksissa:

- kun syöpä on äskettäin diagnosoitu, siihen liittyy suuri riski ja se reagoi hormoneihin, jolloin Abiraterone Accordia käytetään yhdessä androgeenideprivaatiohoidon kanssa
- kun kastreatiohoito (mieshormonien tuotannon lopettaminen lääkkeiden avulla) androgeenideprivaatiohoitoa käyttäen ei tehoa tai ei enää tehoa miehillä, joilla ei ole sairauden oireita tai joiden oireet ovat vain lieviä ja jotka eivät vielä tarvitse kemoterapiaa (syöpälääkkeitä)
- kun lääkepohjainen tai kirurginen kastreatio ja dosetakselia sisältävä kemoterapia eivät tehoa tai eivät enää tehoa.

Abiraterone Accordin vaikuttava aine on abirateroniasetaatti, ja valmiste on niin sanottu geneerinen lääkevalmiste. Se tarkoittaa, että Abiraterone Accord sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja vaikuttaa samalla tavoin kuin ns. viitevalmiste, joka on jo saanut myyntiluvan EU:ssa. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on tässä [kysymyksiä ja vastauksia](#) sisältävässä asiakirjassa.

### Miten Abiraterone Accordia käytetään?

Abiraterone Accordia on saatavana tabletteina, ja sitä saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Suositeltu annos on 1 000 mg kerran vuorokaudessa tyhjään mahaan. Potilas voi siten ottaa lääkkeen aikaisintaan kaksi tuntia ruokailun jälkeen ja hänen on oltava syömättä vähintään tunnin ajan lääkkeen ottamisen jälkeen. Hoito on lopetettava, jos potilaalle kehittyy maksaongelmia. Hoitoa voidaan jatkaa pienemmällä annoksella, jos maksan toiminta palautuu normaaliksi.

Lisätietoja Abiraterone Accordin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

---

**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



## **Miten Abiraterone Accord vaikuttaa?**

Abiraterone Accordin vaikuttava aine abirateroniasetaatti muuttuu kehossa abirateroniksi, joka pysäyttää elimistön testosteronin, eli mieshormonin, tuotannon. Abirateroni vaikuttaa salpaamalla CYP17-entsyymiä, jota on kiveksissä ja muualla elimistössä. Syöpäkasvaimen on saatava testosteronia elääkseen ja kasvaakseen. Vähentämällä testosteronin tuotantoa Abiraterone Accord saattaa hidastaa eturauhassyövän kasvua.

## **Miten Abiraterone Accordia on tutkittu?**

Tutkimukset vaikuttavan aineen hyödystä ja riskeistä hyväksytyissä käyttöaiheissa on jo suoritettu viitevalmiste Zytigalla, eikä niitä ole tarpeen toistaa Abiraterone Accordin osalta.

Yhtiö toimitti tutkimuksia Abiraterone Accordin laadusta, kuten kaikista lääkkeistä toimitetaan. Yhtiö suoritti myös tutkimukset, jotka osoittivat valmisteen olevan biologisesti samanarvoinen viitevalmisteeseen nähden. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne saavat aikaan saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä, jolloin niiden vaikutuksen odotetaan olevan samanlainen.

## **Mitkä ovat Abiraterone Accordin hyödyt ja riskit?**

Koska Abiraterone Accord on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen viitevalmisteen kanssa, sen hyödyn ja riskien katsotaan olevan samat kuin viitevalmisteen.

## **Miksi Abiraterone Accord on hyväksytty EU:ssa?**

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Abiraterone Accordin on osoitettu olevan laadultaan vastaava ja biologisesti samanarvoinen Zytiga-viitevalmisteen kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Zytigan tavoin Abiraterone Accordin hyöty on havaittuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## **Miten voidaan varmistaa Abiraterone Accordin turvallinen ja tehokas käyttö?**

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Abiraterone Accordin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Abiraterone Accordin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Abiraterone Accordista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti, ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

## **Muita tietoja Abiraterone Accordista**

Lisää tietoa Abiraterone Accordista saa viraston verkkosivustolta [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/abiraterone-accord](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/abiraterone-accord). Viraston verkkosivustolla on tietoa myös viitevalmisteesta.