



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Abiraterone Mylan (*abiraterono acetatas*)

Abiraterone Mylan apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Abiraterone Mylan ir kam jis vartojamas?

Abiraterone Mylan yra vaistas nuo vėžio, kuris skiriamas metastazavusiu prostatos vėžiu sergantiems vyrams. Tai vėžys, pažeidžiantis prostatą (vyrų reprodukcinės sistemos liauką). Vaistas skiriamas, kai vėžys išplinta į kitas kūno dalis (metastazuoja).

Abiraterone Mylan skiriamas kartu su prednizonu ar prednizolonu (vaistais nuo uždegimo):

- kai vėžys yra naujai diagnozuotas, keliantis didelę riziką ir jautrus hormonams; Abiraterone Mylan skiriamas kartu su androgenų deprivacijos terapija;
- kai medicininis kastravimas (gydymas vaistais, sustabdančiais vyriškų hormonų gamybą organizme) ir androgenų deprivacijos terapija buvo ar tapo neveiksmingi tiems vyrams, kurie nejaučia jokių arba tik lengvus ligos simptomus ir kuriems dar nereikia skirti chemoterapinio gydymo (vaistų nuo vėžio);
- kai medicininė arba chirurginė kastracija ir chemoterapinis gydymas docetakseliu buvo ar tapo neveiksmingi.

Abiraterone Mylan sudėtyje yra veikliosios medžiagos abiraterono acetato, ir tai yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Abiraterone Mylan sudėtyje yra tokios pačios veikliosios medžiagos ir ji veikia tokiau pačiu būdu, kaip referencinis vaistas Zytiga, kuris jau registruotas ES. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kaip vartoti Abiraterone Mylan?

Abiraterone Mylan tiekiamas tablečių forma ir jo galima įsigyti tik pateikus receptą. Rekomenduojama dozė yra 1 000 mg, kurią reikia vartoti kartą per parą, nevalgius. Tai reiškia, kad prieš vartojant vaistą pacientas turi išbūti bent dvi valandas nevalgęs, o išgėrus vaisto valgyti negalima bent vieną valandą. Jei pacientui pasireiškia kepenų veiklos sutrikimų, gydymą reikia nutraukti. Jei kepenų sutrikimai išnyksta, gydymą galima tęsti sumažinus vaisto dozę.

Daugiau informacijos apie Abiraterone Mylan vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

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



Kaip veikia Abiraterone Mylan?

Veiklioji Abiraterone Mylan medžiaga abiraterono acetatas organizme virsta abirateronu, kuris sustabdo vyriško hormono testosterono gamybą. Abirateronas slopina fermento CYP17, kurio yra séklidése ir kitose organizmo dalyse, veikimą. Kadangi vėžinėms ląstelėms reikia testosterono atsargų tam, kad jos galėtų išgyventi ir didėti, Abiraterone Mylan gali sulėtinti prostatos vėžio vystymąsi.

Kaip buvo tiriamas Abiraterone Mylan?

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimai atlikti su referenciniu vaistu Zytiga, todėl su Abiraterone Mylan jų kartoti nereikia.

Kaip ir apie kiekvieną vaistą, bendrovė pateikė Abiraterone Mylan kokybės tyrimų rezultatus. Bendrovė taip pat atliko tyrimus, kurie įrodė, kad šis vaistas yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai organizme jie išskiria tiek pat veikliosios medžiagos, todėl jų poveikis turėtų būti toks pat.

Kokia yra Abiraterone Mylan nauda ir rizika?

Kadangi Abiraterone Mylan yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pat kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Abiraterone Mylan buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Abiraterone Mylan yra panašios kokybės kaip Zytiga ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Zytiga, Abiraterone Mylan nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Abiraterone Mylan vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Abiraterone Mylan vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Abiraterone Mylan vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Abiraterone Mylan šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Abiraterone Mylan

Daugiau informacijos apie Abiraterone Mylan rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/abiraterone-mylan. Informacijos apie referencinį vaistą taip pat galima rasti Agentūros tinklalapyje.