



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Abiraterone Mylan (*abirateronacetat*)

Sammanfattning av Abiraterone Mylan och varför det är godkänt inom EU

Vad är Abiraterone Mylan och vad används det för?

Abiraterone Mylan är ett cancerläkemedel som används för att behandla män med metastatisk prostatacancer. Detta är en cancerform som drabbar prostatakörteln (en körtel i det manliga fortplantningssystemet). Läkemedlet används när canceren har spridit sig till andra delar av kroppen (metastatisk cancer).

Abiraterone Mylan ges tillsammans med prednison eller prednisolon (antiinflammatoriska läkemedel) i följande fall:

- När canceren är nydiagnostiserad, av högrisktyp och känslig för hormoner. Abiraterone Mylan används då i kombination med en så kallad androgen deprivationsbehandling.
- När medicinsk kastrering (att med hjälp av läkemedel stoppa produktionen av manliga hormoner i kroppen) med androgen deprivationsbehandling inte har fungerat eller inte längre fungerar hos män som inte har några sjukdomssymtom eller endast milda sjukdomssymtom och som ännu inte behöver kemoterapi (läkemedel mot cancer).
- När medicinsk eller kirurgisk kastrering och kemoterapi som innehåller docetaxel inte har fungerat eller inte längre fungerar.

Abiraterone Mylan innehåller den aktiva substansen abirateronacetat och är ett generiskt läkemedel. Det innebär att Abiraterone Mylan innehåller samma aktiva substans och verkar på samma sätt som ett "referensläkemedel" som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Zytiga. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Hur används Abiraterone Mylan?

Abiraterone Mylan finns som tabletter och är receptbelagt. Den rekommenderade dosen är 1 000 mg en gång om dagen på fastande mage. Detta innebär att patienten ska vänta minst två timmar efter att ha ätit innan läkemedlet tas och patienten får inte äta under minst en timme efter att ha tagit läkemedlet. Om patienten får leverproblem ska behandlingen avbrytas. Behandlingen kan återupptas med en lägre dos om leverfunktionen återgår till den normala.

För mer information om hur du använder Abiraterone Mylan, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

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



Hur verkar Abiraterone Mylan?

Den aktiva substansen i Abiraterone Mylan, abirateronacetat, görs i kroppen om till abirateron, vilket gör att kroppen slutar producera det manliga hormonet testosteron. Abirateron gör detta genom att blockera ett enzym som kallas CYP17 och som finns i testiklarna och på andra ställen i kroppen. Eftersom cancer behöver tillförsel av testosteron för att överleva och växa kan Abiraterone Mylan, genom att minska produktionen av testosteron, göra att prostatacancer växer långsammare.

Hur har Abiraterone Mylans effekt undersökts?

Fördelarna och riskerna med den aktiva substansen vid godkänd användning har redan studerats för referensläkemedlet Zytiga och behöver inte studeras igen för Abiraterone Mylan.

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram kvalitetsdata för Abiraterone Mylan. Företaget har också visat i studier att det är "bioekvivalent" med referensläkemedlet. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen och förväntas därmed ha samma effekt.

Vilka är fördelarna och riskerna med Abiraterone Mylan?

Eftersom Abiraterone Mylan är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför är Abiraterone Mylan godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Abiraterone Mylan i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Zytiga. Myndigheten fann därför att fördelarna med Abiraterone Mylan är större än de konstaterade riskerna, liksom för Zytiga, och att Abiraterone Mylan kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Abiraterone Mylan?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Abiraterone Mylan har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Abiraterone Mylan kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Abiraterone Mylan utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Abiraterone Mylan

Mer information om Abiraterone Mylan finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/abiraterone-mylan. Information om referensläkemedlet finns också på EMA:s webbplats.