



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Abiraterone Mylan (*abiraterona acetāts*)

Abiraterone Mylan pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Abiraterone Mylan* un kāpēc tās lieto?

Abiraterone Mylan ir pretvēža zāles, ko lieto, lai ārstētu vīriešus ar metastātisku prostatas vēzi. Tas ir vēzis, kas skar prostatas dziedzeri (vīriešu reproduktīvās sistēmas dziedzeri). Šīs zāles lieto, kad vēzis ir izplatījies uz citām organisma daļām (metastātisks).

Abiraterone Mylan lieto kopā ar prednizonu vai prednizolonu (pretiekaisuma zālēm):

- ja vēzis ir pirmoreiz diagnosticēts, ja tas rada augstu risku veselībai un ja tas joprojām ir jutīgs pret hormoniem. *Abiraterone Mylan* tad lieto kopā ar ārstēšanu, ko dēvē par antiandrogēno terapiju;
- ja medicīniskā kastrācija (lietojot zāles, kas pārtrauc vīrišķo hormonu sintēzi organismā) kopā ar antiandrogēno terapiju nav bijusi iedarbīga vai vairāk nedarbojas vīriešiem, kuriem vai nu vispār nav slimības simptomu, vai tie ir viegli izteikti, kā arī vīriešiem, kuriem pagaidām nav nepieciešama ķīmijterapija (pretvēža zāles);
- ja medicīniskā vai ķirurģiskā kastrācija un docetakselu saturoša ķīmijterapija nav bijusi iedarbīga vai vairs needarbojas.

Abiraterone Mylan satur aktīvo vielu abiraterona acetātu un ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Abiraterone Mylan* satur to pašu aktīvo vielu un darbojas tāpat kā "atsauces zāles", kas jau ir reģistrētas ES ar nosaukumu *Zytiga*. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kā lieto *Abiraterone Mylan*?

Abiraterone Mylan ir pieejamas tabletēs, un tās var iegādāties tikai pret recepti. Ieteicamā deva ir 1000 mg vienreiz dienā tukšā dūšā. Tas nozīmē, ka pacientam pirms zāļu lietošanas jānogaida vismaz divas stundas pēc ēšanas un pēc zāļu lietošanas nedrīkst ēst vismaz vienu stundu. Ja pacientam rodas aknu darbības traucējumi, ārstēšana jāpārtrauc. Ja aknu darbība normalizējas, ārstēšanu var atsākt ar samazinātu devu.

Papildu informāciju par *Abiraterone Mylan* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

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



Kā *Abiraterone Mylan* darbojas?

Abiraterone Mylan aktīvā viela abiraterona acetāts organismā pārvēršas abirateronā, kas pārtrauc vīrišķā hormona testosterona veidošanos. Tas tiek panākts, abirateronam bloķējot fermentu, ko dēvē par CYP17 un kas atrodas sēkliniekos un citur organismā. Tā kā vēža izdzīvošanai un augšanai nepieciešams testosterons, pārtraucot testosterona veidošanos, *Abiraterone Mylan* var palēnināt prostatas vēža augšanu.

Kā noritēja *Abiraterone Mylan* izpēte?

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumu un risku apstiprinātajā lietošanā jau ir veikti ar atsauces zālēm *Zytiga*, un tie nav jāatkārto ar *Abiraterone Mylan*.

Tāpat kā visām zālēm, uzņēmums iesniedza pētījumus par *Abiraterone Mylan* kvalitāti. Uzņēmums veica arī pētījumus, kas apliecināja, ka tās ir "bioekvivalentas" atsauces zālēm. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni organismā un līdz ar to tām ir sagaidāma vienāda iedarbība.

Kāda ir *Abiraterone Mylan* ieguvumu un riska attiecība?

Tā kā *Abiraterone Mylan* ir ģenēriskas zāles un ir bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāpēc *Abiraterone Mylan* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Abiraterone Mylan* ir pierādīta ar *Zytiga* salīdzināma kvalitāte un bioekvivalence. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Zytiga* gadījumā, *Abiraterone Mylan* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Abiraterone Mylan* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā ir ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem nekaitīgas un efektīvas *Abiraterone Mylan* lietošanas nolūkos.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Abiraterone Mylan* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Abiraterone Mylan* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Abiraterone Mylan*

Sīkāka informācija par *Abiraterone Mylan* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/abiraterone-mylan. Aģentūras tīmekļa vietnē ir atrodama arī informācija par atsauces zālēm.