



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Abiraterone Mylan (*acetato de abiraterona*)

Um resumo sobre Abiraterone Mylan e porque está autorizado na UE

O que é Abiraterone Mylan e para que é utilizado?

Abiraterone Mylan é um medicamento contra o cancro utilizado para tratar homens com cancro da próstata metastático, um tipo de cancro que afeta a próstata (uma glândula do sistema reprodutor masculino). É usado quando o cancro se espalhou para outras partes do organismo (metastático).

Abiraterone Mylan é utilizado em associação com prednisona ou prednisolona (medicamentos anti-inflamatórios):

- quando o cancro foi recentemente diagnosticado, é de risco elevado e é sensível a hormonas; Abiraterone Mylan é utilizado em combinação com um tratamento designado terapêutica de privação androgénica;
- quando a castração médica (supressão da produção de hormonas masculinas através da utilização de medicamentos) com uma terapêutica de privação androgénica não funcionou ou deixou de funcionar em homens que não apresentam sintomas da doença, ou que apresentam apenas sintomas ligeiros, e que ainda não precisam de quimioterapia (medicamentos contra o cancro);
- quando a castração médica ou cirúrgica e a quimioterapia com docetaxel não funcionou ou deixou de funcionar.

Abiraterone Mylan contém a substância ativa acetato de abiraterona e é um medicamento genérico, o que significa que contém a mesma substância ativa e funciona da mesma forma que um medicamento de referência já autorizado na UE denominado Zytiga. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Como se utiliza Abiraterone Mylan?

Abiraterone Mylan está disponível na forma de comprimidos e só pode ser obtido mediante receita médica. A dose recomendada é de 1000 mg uma vez ao dia, em jejum. Isto significa que o doente deve esperar pelo menos duas horas após a ingestão de alimentos antes de tomar o medicamento e não deve comer durante pelo menos uma hora após a toma do medicamento. Se o doente desenvolver problemas no fígado, o tratamento deve ser interrompido. O tratamento pode ser reiniciado com uma dose reduzida se a função hepática regressar ao normal.

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



Para mais informações sobre a utilização de Abiraterone Mylan, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Abiraterone Mylan?

A substância ativa de Abiraterone Mylan, o acetato de abiraterona, é alterada para abiraterona no organismo, impedindo-o de produzir testosterona, uma hormona masculina. A abiraterona funciona bloqueando uma enzima denominada CYP17 que se encontra nos testículos e no resto do organismo. Dado que o cancro necessita de um fornecimento de testosterona para sobreviver e desenvolver-se, Abiraterone Mylan pode retardar o crescimento do cancro da próstata ao reduzir a produção de testosterona.

Como foi estudado Abiraterone Mylan?

Os estudos sobre os benefícios e os riscos da substância ativa nas utilizações aprovadas foram já realizados com o medicamento de referência, Zytiga, e não necessitam ser repetidos para Abiraterone Mylan.

Tal como para todos os medicamentos, a empresa apresentou estudos sobre a qualidade de Abiraterone Mylan. A empresa também realizou estudos que demonstraram que é bioequivalente ao medicamento de referência. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis de substância ativa no organismo e por isso é esperado que tenham o mesmo efeito.

Quais os benefícios e riscos de Abiraterone Mylan?

Uma vez que Abiraterone Mylan é um medicamento genérico e é bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Porque está Abiraterone Mylan autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE, Abiraterone Mylan demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente a Zytiga. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Zytiga, os benefícios de Abiraterone Mylan são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Abiraterone Mylan?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Abiraterone Mylan.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Abiraterone Mylan são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Abiraterone Mylan são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Abiraterone Mylan

Mais informações sobre Abiraterone Mylan podem ser encontradas no sítio Internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/abiraterone-mylan. Informação sobre o medicamento de referência pode também ser encontrada no sítio Internet da Agência.