



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Abiraterone Accord (*acetato de abiraterona*)

Información general sobre Abiraterone Accord y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Abiraterone Accord y para qué se utiliza?

Abiraterone Accord es un medicamento contra el cáncer que se utiliza para el tratamiento de hombres con cáncer de próstata metastásico. Se trata de un tipo de cáncer que afecta a la glándula prostática (una glándula del sistema reproductor masculino). Se utiliza cuando el cáncer se ha propagado a otras partes del organismo (metastásico).

Abiraterone Accord se utiliza con prednisona o prednisolona (medicamentos antiinflamatorios) en los siguientes casos:

- cuando se diagnostica el cáncer por primera vez, este es de alto riesgo y aún sensible a las hormonas; Abiraterone Accord se usa entonces en combinación con un tratamiento denominado terapia de privación de andrógenos;
- cuando la castración médica (uso de medicamentos para detener la producción de hormonas masculinas) con una terapia de privación de andrógenos no ha funcionado o ya no funciona en hombres que o bien no presentan síntomas o solo leves síntomas de la enfermedad, y que aún no necesitan quimioterapia (medicamentos contra el cáncer);
- cuando la castración médica o quirúrgica y la quimioterapia a base de docetaxel no han funcionado o ya no funcionan.

Abiraterone Accord contiene el principio activo acetato de abiraterona y es un «medicamento genérico», es decir, contiene el mismo principio activo y funciona de la misma manera que el «medicamento de referencia» ya autorizado en la UE llamado Zytiga. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, puede consultar [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas correspondiente.

### ¿Cómo se usa Abiraterone Accord?

Abiraterone Accord está disponible en forma de comprimidos y solo se podrá dispensar con receta médica. La dosis recomendada es de 1000 mg tomados una vez al día con el estómago vacío. Esto significa que el paciente deberá esperar al menos dos horas después de la comida antes de tomar el medicamento y no deberá comer durante al menos 1 hora después de tomar el medicamento. Si los

---

**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



pacientes desarrollan problemas hepáticos, deberá interrumpirse el tratamiento. Si la función hepática vuelve a la normalidad, puede reanudarse el tratamiento a una dosis menor.

Para mayor información sobre el uso de Abiraterone Accord, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

### **¿Cómo actúa Abiraterone Accord?**

El principio activo de Abiraterone Accord, el acetato de abiraterona, se convierte en el organismo en abiraterona, cuya acción contribuye a que el organismo deje de producir testosterona, una hormona masculina. La abiraterona actúa bloqueando una enzima (un tipo de proteína) denominada CYP17 que se encuentra en los testículos y en otros lugares del organismo. Como el cáncer necesita aporte de testosterona para sobrevivir y crecer, al reducir la producción de testosterona Abiraterone Accord puede frenar el crecimiento del cáncer de próstata.

### **¿Qué tipo de estudios se han realizado con Abiraterone Accord?**

Los estudios sobre los beneficios y riesgos del principio activo para los usos aprobados se han realizado con el medicamento de referencia, Zytiga, y no es necesario repetirlos con Abiraterone Accord.

Como en el caso de todos los medicamentos, la compañía facilitó estudios sobre la calidad de Abiraterone Accord. La compañía también realizó estudios para demostrar que este medicamento es «bioequivalente» al medicamento de referencia. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando se obtienen las mismas concentraciones del principio activo en el organismo y se espera, por tanto, que tengan el mismo efecto.

### **¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuáles son los riesgos asociados a Abiraterone Accord?**

Dado que Abiraterone Accord es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, se considera que sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

### **¿Por qué se ha autorizado Abiraterone Accord en la UE?**

La Agencia Europea de Medicamentos ha concluido que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Abiraterone Accord ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Zytiga. Por tanto se considera que, al igual que en el caso de Zytiga, los beneficios de Abiraterone Accord son mayores que los riesgos identificados y se recomienda autorizar su uso en la UE.

### **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Abiraterone Accord?**

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Abiraterone Accord se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Abiraterone Accord se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Abiraterone Accord se evalúan cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

## **Otra información sobre Abiraterone Accord**

Puede encontrar información adicional sobre Abiraterone Accord en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/abiraterone-accord](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/abiraterone-accord). La información sobre el medicamento de referencia se puede encontrar asimismo en la página web de la Agencia.