



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/258413/2021  
EMA/H/C/005649

## Abiraterone Krka (*acetato de abiraterona*)

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

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

Abiraterone Krka 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 Krka se utiliza en combinación con prednisona o prednisolona (medicamentos antiinflamatorios):

- cuando el cáncer es de diagnóstico reciente, es de alto riesgo y sensible a las hormonas; Abiraterone Krka se usa en combinación con un tratamiento denominado tratamiento de privación de andrógenos;
- cuando la castración médica (uso de medicamentos para detener la producción de hormonas masculinas) con un tratamiento de privación de andrógenos no ha funcionado o ha dejado de funcionar en hombres que o bien no presentan síntomas o solo presentan síntomas leves 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 surtido efecto o han dejado de funcionar.

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

### ¿Cómo se usa Abiraterone Krka?

Abiraterone Krka está disponible en forma de comprimidos y solo se podrá dispensar con receta médica. La dosis recomendada es de 1 000 mg tomados una vez al día con el estómago vacío. Esto significa que el paciente deberá esperar al menos dos horas tras la ingesta de alimentos para tomar el medicamento y no deberá comer durante al menos 1 hora tras dicha toma. Si los pacientes desarrollan problemas

---

**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



hepáticos, deberá interrumpirse el tratamiento. En caso de que la función hepática vuelva a la normalidad, puede reanudarse el tratamiento a una dosis menor.

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

### **¿Cómo actúa Abiraterone Krka?**

El principio activo de Abiraterone Krka, el acetato de abiraterona, se transforma 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) llamada CYP17 que se encuentra en los testículos y otras partes del organismo. Como el cáncer necesita aporte de testosterona para sobrevivir y crecer, al reducir la producción de testosterona Abiraterone Krka puede frenar el crecimiento del cáncer de próstata.

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

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 para Abiraterone Krka.

Como para todos los medicamentos, la compañía facilitó estudios sobre la calidad de Abiraterone Krka. La compañía también realizó un estudio para demostrar que este medicamento es «bioequivalente» con respecto 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 Krka?**

Dado que Abiraterone Krka 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 Krka en la UE?**

La Agencia Europea de Medicamentos ha concluido que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Abiraterone Krka 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 Krka 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 Krka?**

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Abiraterone Krka 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 Krka se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Abiraterone Krka son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

## **Otra información sobre Abiraterone Krka**

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