



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Abiraterone Mylan (*acetato de abiraterona*)

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

¿Qué es Abiraterone Mylan y para qué se utiliza?

Abiraterone Mylan 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 Mylan 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 Mylan se usa 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 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 Mylan 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 denominado Zytiga. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, puede consultar [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas correspondiente.

¿Cómo se usa Abiraterone Mylan?

Abiraterone Mylan 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 una hora tras dicha toma. Si los pacientes

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



desarrollan problemas 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 Mylan, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Abiraterone Mylan?

El principio activo de Abiraterone Mylan, 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) denominada 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 Mylan puede frenar el crecimiento del cáncer de próstata.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Abiraterone Mylan?

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 Mylan.

Como para todos los medicamentos, la compañía facilitó estudios sobre la calidad de Abiraterone Mylan. La compañía también realizó estudios 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 cuál es el riesgo asociado a Abiraterone Mylan?

Dado que Abiraterone Mylan 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 Mylan en la UE?

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

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

Otra información sobre Abiraterone Mylan

Puede encontrar información adicional sobre Abiraterone Mylan en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/abiraterone-mylan. La información sobre el medicamento de referencia se puede encontrar asimismo en la página web de la Agencia.