

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Generieke geneesmiddelen**

**Abirateron DOC 250 mg, tabletten en  
Abirateron DOC 500 mg, filmomhulde tabletten**

**(abirateron acetaat)**

**NL/H/4967/001-002/DC**

**Datum: 4 augustus 2021**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Generieke geneesmiddelen

Abirateron DOC 250 mg, tabletten en Abirateron DOC 500 mg, filmomhulde tabletten  
Werkzaam bestanddeel: abirateron acetaat

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Abirateron DOC. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruikadvies voor Abirateron DOC.

Voor praktische gebruiksinformatie over dit middel kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

#### **Wat is Abirateron DOC en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Abirateron DOC is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Zytiga.

Abirateron DOC bevat een geneesmiddel met de naam abirateron acetaat. Het wordt gebruikt om prostaatkanker bij volwassen mannen te behandelen die is uitgezaaid naar andere delen van het lichaam. Abirateron DOC zorgt ervoor dat het lichaam geen testosteron meer aanmaakt; hierdoor kan de groei van prostaatkanker worden vertraagd.

Als Abirateron DOC voorgeschreven wordt voor het vroege stadium van de ziekte, waarin deze nog reageert op hormoonbehandeling, wordt het gebruikt met een behandeling die de testosteronspiegel verlaagt (androgeendeprivatietherapie).

Abirateron DOC wordt voorgeschreven samen met prednisolon. Dit is om de kans op een hoge bloeddruk en op te veel water vasthouden in het lichaam (vochtretentie) te verkleinen. Ook voorkomt het dat de hoeveelheid van de chemische stof kalium in het bloed te laag wordt.

#### **Hoe werkt dit middel?**

Abirateron DOC bevat een medicijn genaamd abirateron acetaat. Dit type medicijn wordt gegeven samen met prednisolon. Het medicijn helpt in de behandeling tegen prostaatkanker, omdat het de hoeveelheid van testosteron en van andere androgenen in het bloed verlaagt.

### **Hoe wordt dit middel gebruikt?**

De farmaceutische vorm van Abirateron DOC 250 mg, tabletten is een tablet. De farmaceutische vorm van Abirateron DOC 500 mg is een filmomhulde tablet. Voor beide sterktes is de wijze van toediening is oraal.

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van innemen en de tijdsduur van de behandeling.

### **Hoe is dit middel beoordeeld?**

Omdat Abirateron DOC een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Zytiga. Twee middelen zijn biologisch gelijkwaardig als ze na toediening dezelfde hoeveelheid werkzame stof in het lichaam opleveren.

De firma heeft literatuurgegevens ingediend over abirateron acetaat.

### **Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?**

Omdat Abirateron DOC een generiek geneesmiddel is dat biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, wordt aangenomen dat de baten en mogelijke bijwerkingen hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

### **Waarom is dit middel goedgekeurd?**

In overeenstemming met de geldende EU-eisen is vastgesteld, dat voor dit middel is aangetoond dat het een vergelijkbare kwaliteit heeft als het referentiegeneesmiddel en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Zytiga, de baten opwegen tegen de risico's, en besloten een handelsvergunning te verlenen.

### **Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?**

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat dit middel zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Abirateron DOC, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

### **Overige informatie over dit middel**

De handelsvergunning voor Abirateron DOC is verleend op 10 maart 2021.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.cts-mrp.eu/Human/>. Voor meer informatie over behandeling met Abirateron DOC kunt u de bijsluiter lezen, zie ([link](#)) en ([link](#)), of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in augustus 2021.