

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Generieke geneesmiddelen**

**Abirateron Vivanta 250 mg en 500 mg  
filmomhulde tabletten**

**(abirateronacetaat)**

**NL/H/5914/001-002/DC**

**Datum: 11 februari 2026**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Generieke geneesmiddelen

Abirateron Vivanta 250 mg en 500 mg filmomhulde tabletten

Werkzaam bestanddeel: abirateronacetaat

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Abirateron Vivanta. 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 Vivanta.

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

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

Abirateron Vivanta 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 500 mg filmomhulde tabletten.

Abirateron Vivanta wordt gebruikt voor de behandeling van prostaatkanker in volwassen mannen die is uitgezaaid naar andere delen van het lichaam. Als Abirateron Vivanta voorgeschreven wordt in het vroege stadium van de ziekte, waarin deze nog reageert op hormoonbehandeling, wordt het gebruikt met een behandeling die de testosteronspiegel verlaagt (androgeendeprivatietherapie).

Abirateron Vivanta wordt gebruikt in combinatie met een ander medicijn, genaamd prednison of prednisolon. Dit is om de kans te verkleinen dat de patiënt een hoge bloeddruk krijgt, te veel water vasthoudt in het lichaam (vochtretenie) of dat de hoeveelheid van de chemische stof kalium in het bloed te laag wordt.

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

Abirateron Vivanta bevat het actieve bestanddeel abirateronacetaat. Abirateronacetaat zorgt ervoor dat het lichaam geen testosteron meer aanmaakt. Dit vertraagt de groei van de prostaatkanker.

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

De farmaceutische vorm van Abirateron Vivanta is een filmomhulde tablet en de wijze van toediening is oraal (via de mond).

De aanbevolen dosering is 1000 mg (4 tabletten van 250 mg of 2 tabletten van 500 mg), eenmaal per dag.

De tabletten mogen niet met voedsel ingenomen worden.

De tabletten moeten 1 keer per dag tegelijk ingenomen worden op een lege maag. Abirateron Vivanta moet minstens 2 uur na het eten ingenomen worden en er mag minstens 1 uur na het innemen niet gegeten worden.

De tabletten moeten geheel doorgeslikt worden met water. De tabletten mogen niet gebroken worden.

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 duur van de behandeling.

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

Omdat Abirateron Vivanta 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.

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

Omdat Abirateron Vivanta 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 met Zytiga 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 Vivanta, 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 Vivanta is verleend op 20 januari 2025.

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

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in februari 2026.