

**Публичен оценъчен доклад – резюме**  
**Генеричен лекарствен продукт**

**Биратер 250 mg таблетки**  
**Birater 250 mg tablets**

**Абиратеронов ацетат**  
**Abiraterone acetate**

**Дата: 27.01.2025**

## Публичен оценъчен доклад - резюме

Биратер 250 mg таблетки  
Birater 250 mg tablets

Абиратеронов ацетат  
Abiraterone acetate

Това е обобщение на оценъчния доклад за лекарственият продукт Биратер 250 mg таблетки. Тук се обяснява как лекарственият продукт е бил оценен и защо се препоръчва разрешаване за употреба, както и условията за употреба. Този документ не е предназначен да дава практическа информация как да се използва.

За практическа информация относно употребата на Биратер 250 mg таблетки, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

### Какво представлява Биратер 250 mg таблетки и за какво се използва?

Биратер 250 mg таблетки е генеричен лекарствен продукт. Това означава, че е подобен на референтния лекарствен продукт, който вече е разрешен на територията на Европейския съюз (ЕС) и се нарича **Zytiga Tablet, Janssen-Cilag International NV, Italy**.

Биратер съдържа лекарство, наречено абиратеронов ацетат. Той се използва за лечението на рак на простатата при възрастни мъже, който се е разпространил и към други части на тялото. Биратер спира производството на тестостерон във Вашия организъм. Това може да забави растежа на рака на простатата.

Когато Биратер се предписва в ранен стадий на заболяването, когато то все още се повлиява от хормонално лечение, Биратер се прилага заедно с лечение, понижаващо нивата на тестостерон (андроген-депривационна терапия).

Докато приемате това лекарство, Вашият лекар ще Ви предпише и друго лекарство, наречено преднизон или преднизолон. Те имат за цел да намалят вероятността от повишаване на кръвното Ви налягане, задържане на течности в организма или спадане на нивото на елемент, наречен калий, в кръвта.

Ако имате някакви въпроси относно начина на действие на Биратер 250 mg таблетки или защо Ви е било предписано това лекарство, попитайте Вашия лекар.

### Как действа Биратер 250 mg таблетки?

Абиратеронов ацетат (Биратер) се превръща *in vivo* в абиратерон - инхибитор на андрогенната биосинтеза. Конкретно абиратерон инхибира селективно действието на ензима 17 $\alpha$ -хидроксилаза/C17,20-лиаза (CYP17). Този ензим се експресира в и е необходим за андрогенната биосинтеза в тестикуларната, надбъбречната и простатната туморна тъкан. CYP17 катализира превръщането на прегненолон и прогестерон в прекурсори на тестостерон, съответно в дехидроепиандростерон (ДХЕА) и андростендион чрез 17 $\alpha$ -хидроксилиране и разцепване на C17,20 връзката. Инхибирането на CYP17 също води до засилено производство на минералкортикоиди от надбъбречните жлези (вижте точка 4.4 на Кратката характеристика на продукта).

Андроген-чувствителният простатен карцином отговаря на лечение, което намалява нивата на андрогените. Андроген-депривационните терапии, като лечение с LHRH аналози или орхиектомия, намаляват производството на андрогени в тестисите, но не засягат тяхното производство от надбъбречните жлези или в тумора. Лечението с Биратер намалява серумния тестостерон до неоткриваеми нива (при използване на

предлаганите на пазара готови тестове), когато се прилага едновременно с LHRH аналози (или орхиектомия).

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Биратер 250 mg таблетки или защо Ви е предписано това лекарство.

### **Как се използва Биратер 250 mg таблетки**

Лекарствената форма на Биратер 250 mg е таблетка.

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е 1 000 mg (четири таблетки) веднъж дневно.

- Приемайте лекарството през устата.
- Не приемайте Биратер с храна. Приемът на Биратер с храна може да доведе до усвояване от организма на повече от лекарството, отколкото е необходимо, и това може да предизвика нежелани реакции.
- Приемайте таблетките Биратер като единична доза веднъж дневно на гладно. Приемайте Биратер поне един час преди или най-малко два часа след хранене (вижте точка 2 „Биратер с храна” на Листовката за пациента).
- Гълтайте таблетките цели с вода.
- Не чупете таблетките.
- Биратер се приема с лекарство, наречено преднизон или преднизолон. Приемайте преднизон или преднизолон, точно както Ви е казал Вашият лекар.
- Вие трябва да приемате преднизон или преднизолон всеки ден, докато приемате Биратер.
- Може да се наложи промяна в количеството преднизон или преднизолон, което приемате, ако имате спешно състояние. Вашият лекар ще Ви информира, ако трябва да промените количеството на приемания от Вас преднизон или преднизолон. Не спирайте приема на преднизон или преднизолон, освен ако Вашият лекар не Ви каже. Вашият лекар може да Ви предпише и други лекарства, докато приемате Биратер и преднизон или преднизолон.

### **Ако сте приели повече от необходимата доза Биратер**

Ако сте приели повече от необходимата доза, незабавно се консултирайте с Вашия лекар или отидете в болница.

### **Ако сте пропуснали да приемете Биратер**

- Ако сте забравили да приемете Биратер или преднизон, или преднизолон, продължете с обичайната си доза на следващия ден.
- Ако сте забравили да приемете Биратер или преднизон, или преднизолон повече от 1 ден, незабавно се консултирайте с Вашия лекар.

### **Ако сте спрели приема на Биратер**

Не спирайте приема на Биратер или преднизон, или преднизолон, освен ако Вашият лекар не Ви е казал.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Не приемайте Биратер:

- ако сте алергични към абиратеронов ацетат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на Листовката за пациентта);
- ако сте жена, особено ако сте бременна. Биратер е предназначен за употреба само от мъже;
- ако имате тежко увреждане на черния дроб;
- в комбинация с Ra-223 (който се използва за лечение на рак на простатата).

Не приемайте това лекарство, ако някое от горните условия се отнася за Вас. Ако не сте сигурни в нещо, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете това лекарство.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете това лекарство:

- ако имате чернодробни проблеми;
- ако са Ви казали, че имате високо кръвно налягане или сърдечна недостатъчност, или ниски нива на калий в кръвта (ниските нива на калий в кръвта могат да повишат риска от проблеми със сърдечния ритъм);
- ако имате други сърдечни или съдови заболявания;
- ако имате неравномерен или ускорен сърдечен ритъм;
- ако имате недостиг на въздух;
- ако имате бързо увеличаване на теглото;
- ако имате подуване на краката, глезените или стъпалата;
- ако сте приемали в миналото лекарство, известно като кетоконазол, за рак на простатата;
- за необходимостта да приемате това лекарство с преднизон или преднизолон;
- за възможните ефекти върху костите Ви;
- ако имате повишени стойности на кръвната захар.

Говорете с Вашия лекар, ако са Ви казали, че имате заболявания на сърцето и кръвоносните съдове, включително проблеми със сърдечния ритъм (аритмия) или ако сте лекувани с други лекарствени продукти за тези заболявания.

Говорете с Вашия лекар, ако имате пожълтяване на кожата или на очите, потъмняване на урината или тежко гадене и повръщане, тъй като те може да са признаци или симптоми на проблеми с черния дроб. Рядко може да възникне невъзможност на черния дроб да функционира (наречено остра чернодробна недостатъчност), което може да доведе до смърт.

Може да се появи намаление на броя на червените кръвни клетки, понижено желание за секс (либидо), мускулна слабост и/или мускулни болки.

Биратер не трябва да се дава в комбинация с Ra-223, поради възможно повишения риск от счупване на кост или смърт.

Ако планирате да приемате Ra-223 след лечението със Биратер и преднизон/преднизолон, то Вие трябва да изчакате 5 дни преди да започнете лечението с Ra-223.

Ако не сте сигурни дали някое от горните се отнася за Вас, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете приема на това лекарство.

### **Кръвни изследвания**

Биратер може да засегне черния Ви дроб без да имате никакви симптоми. Докато приемате това лекарство, Вашият лекар ще изследва периодично кръвта Ви, за да следи за евентуални ефекти върху черния Ви дроб.

### **Деца и юноши**

Това лекарство не е предназначено за употреба при деца и юноши. При случайно поглъщане на Биратер от дете или юноша, незабавно отидете в болница, като вземете листовката с Вас, за да я покажете на лекаря в спешното отделение.

#### Други лекарства и Биратер

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете каквото и да е лекарство.

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Това е важно, защото Биратер може да засили ефекта на редица лекарства, включително лекарства за сърцето, транквилизатори, някои лекарства за диабет, билкови лекарства (напр. жълт кантарион) и други. Вашият лекар може да пожелае да промени дозата на тези лекарства.

Също така, някои лекарства могат да засилят или намалят ефектите на Биратер. Това може да доведе до нежелани реакции или Биратер да не действа толкова добре, колкото трябва.

Андроген-отнемащата терапия може да увеличи риска от проблеми със сърдечния ритъм. Уведомете Вашия лекар, ако приемате лекарства:

- използвани за лечение на проблеми със сърдечния ритъм (напр. хинидин, прокаинамид, амиодарон и соталол);
- за които е известно, че увеличават риска от проблеми със сърдечния ритъм [напр. метадон (използван за облекчаване на болката и като средство за детоксикация при наркозависимост), моксифлоксацин (антибиотик), антипсихотици (използвани при сериозни психични заболявания)].

Говорете с Вашия лекар, ако приемате някои от лекарствата, изброени по-горе.

#### Биратер с храна

- Това лекарство не трябва да се приема с храна (вижте точка 3, "Как да приемате Биратер" на Листовката за пациента).
- Приемането на Биратер с храна може да предизвика нежелани реакции.

#### Бременност и кърмене

Биратер не е предназначен за употреба при жени.

- Това лекарство може да причини увреждане на плода, ако се приема от жени, които са бременни.
- Жени, които са бременни или е възможно да са бременни, трябва да носят ръкавици, ако се налага да докосват или работят със Биратер.
- Ако правите секс с жена, която може да забременее, използвайте презерватив и друг ефективен метод за контрол на раждаемостта.
- Ако правите секс с бременна жена, използвайте презерватив за защита на плода.

#### Шофиране и работа с машини

Това лекарство не повлиява способността Ви за шофиране и работа с инструменти или машини.

#### Биратер съдържа лактоза и натрий

- Биратер съдържа лактоза (вид захар). Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с него преди да започнете приема на това лекарство.
- Това лекарство съдържа 114,4 mg натрий (основен компонент на готварската/готварската сол) в четири таблетки дневна доза. Това е еквивалентно на 5,7% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

### **Какви са ефектите на Биратер 250 mg таблетки, установени в проучвания?**

Биратер 250 mg таблетки е генеричен лекарствен продукт и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт. Компанията е предоставила данни относно активното вещество.

### **Какви са възможните нежелани реакции на Биратер 250 mg таблетки?**

Тъй като Биратер 250 mg таблетки е генеричен лекарствен продукт и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт се приема, че неговия благоприятен ефект и възможни нежелани лекарствени реакции са идентични с тези на референтното лекарство.

Както всички лекарства, Биратер може да предизвика нежелани реакции въпреки, че не всеки ги получава.

Спрете приема на Биратер и незабавно посетете лекар, ако забележите някой от следните симптоми:

- Мускулна слабост, мускулни потрепвания или сърцебиене (палпитации). Това може да са признаци за ниско ниво на калий в кръвта.

Други нежелани реакции:

*Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души):*

Задържане на течност в краката или ходилата, ниско ниво на калий в кръвта, повишени чернодробни функционални показатели, високо кръвно налягане, инфекция на пикочните пътища, диария.

*Чести (може да засегнат до 1 на 10 души):*

Високи нива на мазнини в кръвта, болка в гърдите, неравномерен сърдечен пулс (предсърдно мъждене), сърдечна недостатъчност, ускорена сърдечна дейност, тежки инфекции, наречени сепсис, фрактури на кости, нарушено храносмилане, кръв в урината, обрив.

За пълния списък с нежелани лекарствени реакции моля прочетете Листовката за пациента, раздел 4 и Кратката характеристика на продукта в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции.

### **Защо е одобрен Биратер 250 mg таблетки?**

В съответствие с изискванията на ЕС беше доказано, че Биратер 250 mg таблетки има сравнимо качество с референтния лекарствен продукт. Поради това Изпълнителна агенция по лекарствата реши, че аналогично на референтния лекарствен продукт, ползите са по-големи от риска и препоръча да бъде одобрен за употреба.

### **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Биратер 250 mg таблетки?**

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че лекарствения продукт ще се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасност е включена в Кратката характеристика на продукта и в Листовката за пациента, включително подходящите предпазни мерки, които медицинските специалисти и пациентите трябва да спазват.

Известните нежелани реакции се наблюдават непрекъснато. Освен това нови сигнали за безопасност, докладвани от пациенти и здравни специалисти, също ще бъдат наблюдавани и преглеждани непрекъснато.

**Друга информация за Биратер 250 mg таблетки**

Разрешението за употреба е издадено на 22.01.2025 г.

Притежател на разрешението за употреба е ВОРЛД МЕДИСИНЕ ЕВРОПА ЕООД, България.

Цялата информация за лекарствения продукт (Кратка характеристика на продукта и Листовката за пациента) може да бъде намерена на интернет-страницата на ИАЛ, в раздел „Регистри“.

За повече информация относно лечението с Биратер 250 mg таблетки моля прочетете листовката или се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.