



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/388724/2023
EMA/H/C/006048

Degarelix Accord (*degarelix*)

En oversigt over Degarelix Accord, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Degarelix Accord, og hvad anvendes det til?

Degarelix Accord er et lægemiddel til behandling af kræft i prostata (en kirtel i det mandlige forplantningssystem) hos voksne mænd, når kræften er hormonafhængig, hvilket betyder, at den reagerer på behandlinger, som sænker niveauet af hormonet testosteron. Det anvendes:

- til behandling af fremskreden, hormonafhængig prostatakæft. "Fremskreden" betyder, at kræften har spredt sig fra bækkenet til det omgivende væv, såsom lymfeknuder og knogler
- før eller sammen med strålebehandling til behandling af lokaliseret højrisiko eller lokalt fremskreden hormonafhængig prostatakæft. "Lokaliseret højrisiko" betyder, at kræften sandsynligvis vil sprede sig fra prostatakirtlen til det omgivende væv og blive "lokalt fremskreden".

Degarelix Accord indeholder det aktive stof degarelix og er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Degarelix Accord indeholder det samme aktive stof og virker på samme måde som et "referencelægemiddel", der allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Degarelix Accord er Firmagon. Der findes mere information om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvordan anvendes Degarelix Accord?

Degarelix Accord gives som en injektion under huden på maven. Behandlingen starter med to injektioner, der gives efter hinanden, i den første måned, hvorefter der gives en enkelt injektion hver måned. Læger bør overvåge effektiviteten af behandlingen med Degarelix Accord ved at holde øje med blodets indhold af testosteron og prostataspecifikt antigen (PSA). PSA er et protein, der produceres af prostatakirtlen og ofte findes i høje koncentrationer hos mænd med prostatakæft.

Lægemidlet fås kun på recept. Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Degarelix Accord, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Degarelix Accord?

Testosteron kan få prostatakæftceller til at vokse. Det aktive stof i Degarelix Accord, degarelix, sænker mængden af testosteron i kroppen ved at blokere virkningerne af et naturligt hormon kaldet gonadotropinfrigørende hormon (GnRH). GnRH er det første trin i et system, der producerer



testosteron. Ved at blokere GnRH bremser Degarelix Accord kræftcellernes vækst. Når Degarelix Accord indsprøjtes, danner det en gel under huden, der frigiver det aktive stof langsomt i løbet af nogle få uger.

Hvordan er Degarelix Accord blevet undersøgt?

Der er allerede gennemført studier vedrørende det aktive stofs fordele og risici ved godkendt anvendelse med referencelægemidlet, Firmagon, og de behøver ikke at blive gentaget for Degarelix Accord.

Som for alle lægemidler fremlagde virksomheden studier vedrørende kvaliteten af Degarelix Accord. Der var ikke behov for "bioækvivalensstudier" for at undersøge, om Degarelix Accord optages på samme måde som referencelægemidlet og dermed giver det samme niveau af det aktive stof i blodet. Det skyldes, at sammensætningen af Degarelix Accord er den samme som for referencelægemidlet, og når det gives som en injektion under huden, forventes det, at det aktive stof i begge produkter optages på samme måde.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Degarelix Accord?

Da Degarelix Accord er et generisk lægemiddel, anses dets fordele og risici for at være de samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor er Degarelix Accord godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Degarelix Accord kan sammenlignes med Firmagon. Agenturet var derfor af den opfattelse, at fordelene ved Degarelix Accord som ved Firmagon opvejer de identificerede risici, og at Degarelix Accord kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Degarelix Accord anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Degarelix Accord anvendes sikkert og effektivt.

Eventuelle yderligere foranstaltninger, der er truffet for Firmagon, gælder også for Degarelix Accord, hvor det er relevant.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Degarelix Accord løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Degarelix Accord vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Degarelix Accord

Der findes mere information om Degarelix Accord på agenturets websted:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/degarelix-accord.

Der findes også information om referencelægemidlet på agenturets websted.