

EUROOPA AVALIK HINDAMISARUANNE

FIRMAGON

Kokkuvõte üldsusele

Käesolev dokument on Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas tehtud uuringuid, et koostada ravimi kasutamise soovitusel. Kui vajate oma haigusseisundi või ravi kohta asjakohast lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole. Kui soovite lisateavet inimravimite komitee soovitusel aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on Firmagon?

Firmagon on pulber ja lahusti, millest valmistatakse süstelahus. See sisaldab toimeainet degareliksi.

Milleks Firmagoni kasutatakse?

Firmagoni kasutatakse kaugelearenenud eesnäärmevähiga patsientide ravimiseks. See pahaloomuline kasvaja haarab eesnääret (prostatat) – meestel põie all paiknevat näeret, mis toodab seemnevedelikku. Kaugelearenenud tähendab seda, et pahaloomuline kasvaja on levinud mõningatesse lümfisõlmedesse väljaspool eesnääret, kuid mitte teistesse elunditesse. Firmagoni võib kasutada juhul, kui kasvaja on hormoonsõltuv, mis tähendab seda, et kasvaja reageerib ravimeetoditele, mis vähendavad testosterooniks nimetatava hormooni taset. Seda ravimit saab üksnes retsepti alusel.

Kuidas Firmagoni kasutatakse?

Firmagoni süstitakse kõhunaha alla. Ravi alustatakse kahe 120 mg süstega, millele iga kuu järgnevad ühekordsed 80 mg süsted. Firmagoni ei tohi süstida veeni ega lihasesse. Arstid peavad jälgima Firmagoni ravi tõhusust, jälgides testosterooni ja prostataspetsiifilise antigeeni (PSA) taset veres. Prostataspetsiifiline antigeen on eesnäärme toodetav valk, mille tase on eesnäärmevähiga meestel sageli tõusnud. Raske neeru- või maksaprobleemidega patsientidel tuleb Firmagoni kasutada ettevaatusega.

Kuidas Firmagon toimib?

Testosteroon võib põhjustada eesnäärmevähi rakkude kasvu. Firmagoni toimeaine degareliks on gonadotropiini vabastajahormooni antagonist, mis tähendab, et see ravim blokeerib gonadotropiini vabastajahormooniks (GnRH) nimetatava kehaomase hormooni toimeid. Tavaliselt stimuleerib gonadotropiini vabastajahormoon ajupõhimikul paiknevat ajuripatsit (hüpofüüsi) tootma kaht hormooni, mis kutsuvad munandites (testistes) esile testosterooni tootmise. Neid protsesse blokeerides vähendab Firmagon organismi testosterooni hulka ja aeglustab pahaloomulise kasvaja rakkude kasvu. Süstituna moodustab Firmagon naha alla geeli, millest toimeaine vabaneb aeglaselt mõne nädala jooksul.

Kuidas Firmagoni uuriti?

Enne inimuuringuid kontrolliti Firmagoni toimet muude katsetega.

Ühes põhiuuringus, milles osales 610 haiguse igasuguse staadiumiga eesnäärmevähiga meest, võrreldi Firmagoni kaht annust leuproreliiniga. Tõhususe peamine näitaja oli nende patsientide arv, kellel esimese raviaasta jooksul oli testosterooni tase madalam kui neil meestel, kelle munandid testosterooni ei tootnud.

Milles seisneb uuringute põhjal Firmagoni kasulikkus?

Firmagon oli testosterooni taseme vähendamisel sama tõhus kui leuproreliin. Esimese aasta jooksul saavutas 97% Firmagoni saanud meestest üks kord kuus manustatava 80 mg heaks kiidetud annusega nõutavast tasemest madalama testosteroonitaseme. Leuproreliini kasutamisel saavutati sama tulemus 96% patsientidest. Sarnased tulemused saadi patsientidel, kellele Firmagoni manustati kõrgemas annuses – 160 mg üks kord kuus.

Mis riskid Firmagoniga kaasnevad?

Firmagoni kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui ühel patsiendil kümnest) on kuumahood ja süstekoha probleemid, nagu valu ja punetus. Firmagoni kohta teatatud kõrvalnähtude täieliku loetelu leiate pakendi infolehel.

Firmagoni ei tohi kasutada patsiendid, kes võivad olla degareliksi või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised).

Miks Firmagon heaks kiideti?

Inimravimite komitee märkis, et Firmagon oli põhiuuringus sama tõhus kui leuproreliin. Kuid kuna põhiuuringus vaadeldi ravimi toimeid testosterooni tasemele ja mitte pahaloomulisele kasvajale või patsiendi tulemusele otseselt ning kuna leuproreliini kasutatakse ainult kaugelearenenud eesnäärmevähiga korral, otsustas komitee piirata Firmagoni kasutamist ainult kaugelearenenud eesnäärmevähiga.

Komitee märkis ka, et ravi Firmagoniga ei vallanda ajutist äkilist GnRH agonistide (GnRH tootmist stimuleerivad eesnäärmevähiga ravis kasutatavad ravimid) kasutamisel täheldatavat testosteroonitaseme tõusu. See tähendab, et patsiendid ei pea ravi alguses testosterooni toime blokeerimiseks võtma teisi ravimeid.

Inimravimite komitee jõudis seega otsusele, et Firmagoni kasulikkus kaugelearenenud hormoonsõltuva eesnäärmevähiga täiskasvanud meeste ravis on suurem kui ravimiga kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda Firmagonile müügiloa.

Milliseid meetmed võetakse, et tagada Firmagoni kasutamise ohutus?

Firmagoni valmistav ettevõtte tagab, et kõigile seda ravimit määravatele arstidele edastatakse kõigis liikmesriikides teabematerjalid. Need materjalid sisaldavad teavet Firmagoni ohutuse kohta ja nendes tuletatakse arstidele meelde, kuidas ravimit manustada.

Muu teave Firmagoni kohta

Euroopa Komisjon andis Firmagoni müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele Ferring Pharmaceuticals A/S 17. veebruaril 2009.

Euroopa avaliku hindamisaruande täisteksti Firmagoni kohta leiate [siit](#).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 01-2009