



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/388726/2023
EMA/H/C/006048

Degarelix Accord (δεγαρελίξη)

Ανασκόπηση του Degarelix Accord και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Degarelix Accord και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Degarelix Accord είναι φάρμακο που χορηγείται σε ενήλικες άνδρες για τη θεραπεία του καρκίνου του προστάτη (αδένας του αναπαραγωγικού συστήματος των ανδρών) όταν ο καρκίνος είναι «ορμονοεξαρτώμενος», που σημαίνει ότι ανταποκρίνεται σε θεραπείες που μειώνουν τα επίπεδα της ορμόνης τεστοστερόνη. Το φάρμακο χορηγείται:

- για τη θεραπεία του προχωρημένου ορμονοεξαρτώμενου καρκίνου του προστάτη. Ο όρος «προχωρημένος» σημαίνει ότι ο καρκίνος έχει εξαπλωθεί πέρα από την πύελο σε παρακείμενους ιστούς, όπως οι λεμφαδένες και τα οστά.
- πριν από ή σε συνδυασμό με ακτινοθεραπεία, για τη θεραπεία του υψηλού κινδύνου εντοπισμένου ή τοπικά προχωρημένου ορμονοεξαρτώμενου καρκίνου του προστάτη. Ο όρος «υψηλού κινδύνου εντοπισμένος» σημαίνει ότι ο καρκίνος είναι πιθανόν να εξαπλωθεί πέρα από τον προστάτη αδένα σε παρακείμενους ιστούς και να εξελιχθεί σε «τοπικά προχωρημένο» καρκίνο.

Το Degarelix Accord περιέχει τη δραστική ουσία δεγαρελίξη και είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Degarelix Accord περιέχει την ίδια δραστική ουσία και δρα κατά τον ίδιο τρόπο όπως το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ). Το φάρμακο αναφοράς για το Degarelix Accord είναι το Firmagon. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων και απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Degarelix Accord;

Το Degarelix Accord χορηγείται με υποδόρια ένεση στην κοιλιακή χώρα (κοιλιά). Η θεραπεία ξεκινά με δύο ενέσεις χορηγούμενες η μία μετά την άλλη κατά τον πρώτο μήνα, και ακολουθεί η χορήγηση μίας εφάπαξ ένεσης κάθε μήνα. Οι γιατροί πρέπει να παρακολουθούν την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με Degarelix Accord παρακολουθώντας τα επίπεδα της τεστοστερόνης και του ειδικού προστατικού αντιγόνου (PSA) στο αίμα. Το PSA είναι πρωτεΐνη που παράγεται από τον προστάτη και παρατηρείται συχνά σε υψηλά επίπεδα σε άνδρες με καρκίνο του προστάτη.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Degarelix Accord, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.



Πώς δρα το Degarelix Accord;

Η τεστοστερόνη μπορεί να προκαλέσει την ανάπτυξη των καρκινικών κυττάρων του προστάτη. Η δραστική ουσία του Degarelix Accord, η δεγαρελίξη, μειώνει την ποσότητα της τεστοστερόνης στον οργανισμό αναστέλλοντας τη δράση μιας φυσικής ορμόνης που ονομάζεται εκλυτική ορμόνη των γοναδοτροπινών (GnRH). Η ορμόνη GnRH είναι το πρώτο στάδιο της διαδικασίας παραγωγής τεστοστερόνης. Αναστέλλοντας τη δράση της GnRH, το Degarelix Accord επιβραδύνει την ανάπτυξη των καρκινικών κυττάρων. Όταν χορηγείται με ένεση, το Degarelix Accord σχηματίζει γέλη κάτω από το δέρμα, η οποία απελευθερώνει τη δραστική ουσία με αργό ρυθμό σε διάστημα μερικών εβδομάδων.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Degarelix Accord;

Έχουν ήδη πραγματοποιηθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς, το Firmagon, προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας για τις εγκεκριμένες ενδείξεις και δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Degarelix Accord.

Όπως για κάθε φάρμακο, η εταιρεία υπέβαλε μελέτες για την ποιότητα του Degarelix Accord. Δεν κρίθηκε απαραίτητη η διεξαγωγή μελετών «βιοϊσοδυναμίας» προκειμένου να διερευνηθεί αν το Degarelix Accord απορροφάται με παρόμοιο τρόπο όπως το φάρμακο αναφοράς, ώστε να παράγει το ίδιο επίπεδο δραστικής ουσίας στο αίμα. Ο λόγος ήταν ότι η σύνθεση του Degarelix Accord παρουσιάζει πολύ μεγάλη ομοιότητα με τη σύνθεση του φαρμάκου αναφοράς και, όταν χορηγείται με υποδόρια ένεση, η δραστική ουσία και στα δύο προϊόντα αναμένεται να απορροφηθεί κατά τον ίδιο τρόπο.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Degarelix Accord;

Δεδομένου ότι το Degarelix Accord είναι γενόσημο φάρμακο, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Degarelix Accord στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Degarelix Accord είναι συγκρίσιμο με το Firmagon. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Firmagon, τα οφέλη του Degarelix Accord υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Degarelix Accord;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Degarelix Accord.

Τυχόν πρόσθετα μέτρα που εφαρμόζονται για το Firmagon ισχύουν επίσης, κατά περίπτωση, και για το Degarelix Accord.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Degarelix Accord τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται με το Degarelix Accord αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Degarelix Accord

Περισσότερες πληροφορίες για το Degarelix Accord διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/degarelix-accord.

Πληροφορίες για το φάρμακο αναφοράς διατίθενται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.