



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/435238/2020
EMA/H/C/00986

Firmagon (*degarelix*)

Общ преглед на Firmagon и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Firmagon и за какво се използва?

Firmagon е лекарство, което се използва за лечение на рак на простатата (жлеза от мъжката репродуктивна система) при възрастни мъже, при които ракът е авансирал. „Авансирал“ означава, че ракът се е разпространил извън жлезата в някои лимфни възли, но не е достигнал други органи. Firmagon се прилага, ако ракът е „хормонозависим“, което означава, че се повлиява от лечения, водещи до намаляване нивата на хормона тестостерон.

Firmagon съдържа активното вещество дегареликс (*degarelix*).

Как се използва Firmagon?

Firmagon се инжектира подкожно в областта на корема. Лечението започва с две инжекции по 120-mg всяка, последвани от една инжекция от 80-mg всеки месец. Лекарите трябва да проследяват ефективността на лечението с Firmagon, като наблюдават нивата на тестостерон и простатно-специфичния антиген (ПСА) в кръвта. ПСА е протеин, който се синтезира от простатната жлеза и често е във високи нива при мъже с рак на простатата.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание. За повече информация относно употребата на Firmagon вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Firmagon?

Тестостеронът може да причини растеж на раковите клетки на простатата. Активното вещество във Firmagon, дегареликс, намалява количеството тестостерон в организма, като блокира действието на естествения хормон гонадотропин-освобождаващ хормон (GnRH). GnRH е първият етап в системата, произвеждаща тестостерон. Като блокира GnRH, Firmagon забавя растежа на раковите клетки. Когато се инжектира, Firmagon образува гел под кожата, който бавно освобождава активното вещество в продължение на няколко седмици.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Какви ползи от Firmagon са установени в проучванията?

В едно основно проучване, обхващащо 610 мъже с рак на простатата във всички стадии на заболяването, е показано, че Firmagon е ефективен за намаляване на количеството тестостерон до нива, наблюдавани при мъже, чиито тестиси са отстранени хирургично.

В това проучване Firmagon е също толкова ефективен, колкото леупрорелин (друго лекарство за лечение на рак на простатата). През първата година при 97 % от пациентите, приемащи Firmagon в одобрената доза от 80 mg веднъж месечно, нивата на тестостерон са под необходимото ниво. Това е сравнено с 96 % от пациентите, получаващи леупрорелин.

Какви са рисковете, свързани с Firmagon?

Най-честите нежелани реакции при Firmagon (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са горещи вълни и зачервяване на мястото на инжектиране, например болка и зачервяване.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Firmagon вижте листовката.

Защо Firmagon е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Firmagon са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Firmagon е също толкова ефективен, колкото леупрорелин в основното проучване. Същевременно, тъй като основното проучване разглежда ефекта на лекарството върху нивата на тестостерона, а не върху размера на тумора или преживяемостта на пациентите, а леупрорелин се използва само при авансирал рак на простатата, Агенцията реши да ограничи употребата на Firmagon до авансирал рак на простатата.

Агенцията отбелязва също, че лечението с Firmagon не предизвиква временно рязко нарастване на нивата на тестостерон, наблюдавано при „агонисти на GnRH“ (други лекарства за рак на простатата, които стимулират производството на GnRH). Това означава, че пациентите не трябва да приемат други лекарства за блокиране на тестостерона при започване на лечението.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Firmagon?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Firmagon, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Firmagon непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Firmagon, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Firmagon:

Firmagon получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 17 февруари 2009 г.

Допълнителна информация за Firmagon можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/firmagon

Дата на последно актуализиране на текста 09-2020.