



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/533396/2021  
EMA/H/C/00986

## Firmagon (*degarelixum*)

Přehled pro přípravek Firmagon a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Firmagon a k čemu se používá?

Firmagon je léčivý přípravek, který se používá k léčbě nádorového onemocnění prostaty (žlázy mužského reprodukčního systému) u dospělých mužů, pokud je nádorové onemocnění „hormonálně závislé“, což znamená, že reaguje na léčbu, která snižuje hladiny hormonu testosteronu. Používá se:

- k léčbě pokročilého hormonálně závislého nádorového onemocnění prostaty. „Pokročilý“ znamená, že nádor se rozšířil i mimo oblast pánve do okolních tkání, například do lymfatických uzlin a kostí,
- před radioterapií nebo v kombinaci s ní k léčbě vysoce rizikového lokalizovaného nebo místně pokročilého hormonálně závislého nádorového onemocnění prostaty. „Vysoce rizikové lokalizované“ znamená, že nádorové onemocnění se pravděpodobně rozšíří mimo prostatu do okolních tkání a stane se „místně pokročilým“.

Přípravek Firmagon obsahuje léčivou látku degarelix.

### Jak se přípravek Firmagon používá?

Přípravek Firmagon se podává injekčně pod kůži v oblasti břicha. Léčba se zahajuje podáním dvou 120mg injekcí a poté se aplikuje jedna 80mg injekce každý měsíc. Lékaři by měli sledovat účinnost léčby přípravkem Firmagon podle hladin testosteronu a prostatického specifického antigenu (PSA) v krvi. Prostatický specifický antigen je bílkovina produkovaná prostatickou žlázou a muži s nádorovým onemocněním prostaty mají často vysoké hladiny tohoto antigenu v krvi.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Více informací o používání přípravku Firmagon naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

### Jak přípravek Firmagon působí?

Testosteron může způsobovat růst nádorových buněk prostaty. Léčivá látka v přípravku Firmagon, degarelix, snižuje množství testosteronu v těle tím, že blokuje účinky přirozeného hormonu s názvem gonadoliberin (GnRH). Hormon (GnRH) je prvním krokem v systému, který odpovídá za tvorbu testosteronu. Blokováním hormonu GnRH přípravek Firmagon zpomaluje růst nádorových buněk. Po

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



injekční aplikaci vytvoří přípravek Firmagon pod kůží gel, ze kterého se pomalu po dobu několika týdnů uvolňuje léčivá látka.

## **Jaké přínosy přípravku Firmagon byly prokázány v průběhu studií?**

Hlavní studie zahrnující 610 mužů s nádorovým onemocněním prostaty ve všech stádiích onemocnění prokázala, že přípravek Firmagon je účinný při snižování množství testosteronu na úroveň pozorovanou u mužů, jimž byla chirurgicky odstraněna varlata.

V této studii byl přípravek Firmagon stejně účinný jako leuprorelin (jiné léčivo k léčbě nádorového onemocnění prostaty). Během prvního roku vykazovalo 97 % pacientů užívajících přípravek Firmagon ve schválené dávce 80 mg jednou za měsíc nižší hladiny testosteronu, než je hladina požadovaná. U pacientů, kteří užívali leuprorelin, tohoto výsledku dosáhlo 96 % pacientů.

Druhá studie zahrnující 244 mužů se středním až vysokým rizikem nádorového onemocnění prostaty ukázala, že přípravek Firmagon byl ve snižování objemu prostaty před radioterapií stejně účinný jako kombinace dvou jiných léčivých přípravků proti nádorovému onemocnění prostaty, goserelinu a bicalutamidu. Po 12 týdnech léčby se u pacientů léčených přípravkem Firmagon objem prostaty snížil o 36,0 % a u pacientů, kteří užívali goserelin a bicalutamid, se snížil o 35,3 %.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Firmagon?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Firmagon (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou návaly horka a reakce v místě vpichu, například bolest a zarudnutí.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Firmagon je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Firmagon registrován v EU?**

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Firmagon převyšují jeho rizika a může tak být registrován k použití v EU.

V rámci léčby pokročilého hormonálně závislého nádorového onemocnění prostaty byl přípravek Firmagon stejně účinný jako leuprorelin. Přípravek Firmagon byl navíc účinný také v případě vysoce rizikového lokalizovaného nebo místně pokročilého hormonálně závislého nádorového onemocnění prostaty před radioterapií. Na základě mechanismu působení přípravku agentura usoudila, že lze očekávat, že přípravek Firmagon bude účinný také v případě vysoce rizikového lokalizovaného nebo místně pokročilého hormonálně závislého nádorového onemocnění prostaty v kombinaci s radioterapií. To bude dále potvrzeno v probíhající studii.

Agentura také uvedla, že léčba přípravkem Firmagon nevyvolává přechodné prudké zvýšení hladin testosteronu, které je pozorováno u „agonistů hormonu GnRH“ (jiných léčiv používaných k léčbě nádorového onemocnění prostaty, které stimulují tvorbu GnRH). To znamená, že na začátku léčby pacienti nemusí užívat jiné léčivé přípravky k blokování testosteronu.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Firmagon?**

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Firmagon, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Firmagon průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Firmagon jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

### **Další informace o přípravku Firmagon**

Přípravku Firmagon bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 17. února 2009.

Další informace o přípravku Firmagon jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/firmagon](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/firmagon).

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 10-2021.