



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Firmagon (δεγαρελίξη)

Ανασκόπηση του Firmagon και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Firmagon και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Firmagon 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 στους λεμφαδένες και στα οστά
- πριν ή σε συνδυασμό με ακτινοθεραπεία, για τη θεραπεία του ορμονοεξαρτώμενου καρκίνου του προστάτη που είναι εντοπισμένος και υψηλού κινδύνου ή τοπικά προχωρημένος. «Εντοπισμένος, υψηλού κινδύνου» σημαίνει ότι ο καρκίνος είναι πιθανόν να εξαπλωθεί πέρα από τον προστάτη αδένα σε παρακείμενους ιστούς και να εξελιχθεί σε «τοπικά προχωρημένο» καρκίνο.

Το Firmagon περιέχει τη δραστική ουσία δεγαρελίξη.

Πώς χρησιμοποιείται το Firmagon;

Το Firmagon χορηγείται με υποδόρια ένεση στην κοιλιακή χώρα. Η θεραπεία ξεκινάει με δύο ενέσεις των 120-mg, ακολουθούμενες από μία ένεση των 80-mg κάθε μήνα. Οι γιατροί πρέπει να παρακολουθούν την αποτελεσματικότητα της θεραπείας Firmagon εξετάζοντας 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 Firmagon, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Firmagon;

Η τεστοστερόνη μπορεί να προκαλέσει την ανάπτυξη των καρκινικών κυττάρων του προστάτη. Η δραστική ουσία δεγαρελίξη του Firmagon μειώνει την ποσότητα της τεστοστερόνης στον οργανισμό

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



αναστέλλοντας τη δράση μιας φυσικής ορμόνης που ονομάζεται ορμόνη απελευθέρωσης των γοναδοτρόπων ορμονών (GnRH). Η ορμόνη GnRH είναι το πρώτο στάδιο της διαδικασίας παραγωγής τεστοστερόνης. Αναστέλλοντας τη δράση της GnRH, το Firmagon επιβραδύνει την ανάπτυξη των καρκινικών κυττάρων. Όταν χορηγείται με ένεση, το Firmagon σχηματίζει υποδόρια γέλη, η οποία απελευθερώνει τη δραστική ουσία σταδιακά σε διάστημα μερικών εβδομάδων.

Ποια είναι τα οφέλη του Firmagon σύμφωνα με τις μελέτες;

Μια βασική μελέτη στην οποία μετείχαν 610 άνδρες με καρκίνο του προστάτη σε όλα τα στάδια της νόσου έδειξε ότι το Firmagon είναι αποτελεσματικό στη μείωση της ποσότητας της τεστοστερόνης στα επίπεδα που παρατηρούνται στους άνδρες που έχουν υποστεί ορχεκτομή.

Στην εν λόγω μελέτη, το Firmagon ήταν εξίσου αποτελεσματικό με την λευπρορελίνη (ένα άλλο φάρμακο για τη θεραπεία του καρκίνου του προστάτη). Κατά τη διάρκεια του πρώτου έτους, το 97 % των ασθενών που έλαβαν Firmagon στην εγκεκριμένη δόση των 80 mg μία φορά τον μήνα παρουσίασαν επίπεδα τεστοστερόνης χαμηλότερα από τα απαιτούμενα επίπεδα, έναντι του 96 % των ασθενών που έλαβαν λευπρορελίνη.

Μια δεύτερη μελέτη στην οποία μετείχαν 244 άνδρες με καρκίνο του προστάτη μέτριου έως υψηλού κίνδυνου κατέδειξε ότι το Firmagon ήταν εξίσου αποτελεσματικό με τον συνδυασμό δύο άλλων αντικαρκινικών φαρμάκων του προστάτη, της γοσερελίνης και της δικαλουταμίδης, για τη μείωση του όγκου του προστάτη πριν από την ακτινοθεραπεία. Μετά από 12 εβδομάδες θεραπείας, ο όγκος του προστάτη μειώθηκε κατά 36,0 % στους ασθενείς που έλαβαν Firmagon και κατά 35,3 % στους ασθενείς που έλαβαν γοσερελίνη και δικαλουταμίδα.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Firmagon;

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες του Firmagon (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι εξάψεις και αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης, όπως πόνος και ερυθρότητα.

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών του Firmagon περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Firmagon στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Firmagon υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Το Firmagon ήταν εξίσου αποτελεσματικό με την λευπρορελίνη στη θεραπεία του προχωρημένου ορμονοεξαρτώμενου καρκίνου του προστάτη. Επιπλέον, το Firmagon ήταν επίσης αποτελεσματικό κατά του εντοπισμένου, υψηλού κινδύνου ή του τοπικά προχωρημένου καρκίνου του προστάτη πριν από την ακτινοθεραπεία. Βάσει του μηχανισμού δράσης του Firmagon, ο Οργανισμός έκρινε ότι το φάρμακο αναμένεται επίσης να είναι αποτελεσματικό σε περιπτώσεις εντοπισμένου, υψηλού κινδύνου ή τοπικά προχωρημένου καρκίνου του προστάτη όταν χορηγείται σε συνδυασμό με ακτινοθεραπεία. Αυτό θα επιβεβαιωθεί περαιτέρω στην υπό εξέλιξη μελέτη.

Ο Οργανισμός επισήμανε επίσης ότι η θεραπεία με Firmagon δεν προκαλεί απότομη προσωρινή αύξηση των επιπέδων τεστοστερόνης, όπως έχει παρατηρηθεί με τους «GnRH αγωνιστές» (άλλα φάρμακα για τον καρκίνο του προστάτη τα οποία διεγείρουν την παραγωγή της ορμόνης GnRH). Αυτό σημαίνει ότι κατά την έναρξη της θεραπείας οι ασθενείς δεν χρειάζεται να λάβουν άλλα φάρμακα που αναστέλλουν την παραγωγή τεστοστερόνης.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Firmagon;

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 Firmagon.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Firmagon

Το Firmagon έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 17 Φεβρουαρίου 2009.

Περισσότερες πληροφορίες για το Firmagon διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/firmagon

Τελευταία επικαιροποίηση της ανασκόπησης: 10-2021.