



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Firmagon (degareliks)

Ülevaade ravimist Firmagon ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Firmagon ja milleks seda kasutatakse?

Firmagon on ravim, mida kasutatakse eesnäärmevähi (eesnääre on meeste reproduktiivsüsteemi nääre) raviks täiskasvanud meestel, kui vähk on hormoonsõltuv (reageerib ravile, mis vähendab hormooni testosterooni taset). Seda kasutatakse järgmistel juhtudel.

- Kaugelearenenud hormoonsõltuva eesnäärmevähi raviks. „Kaugelearenenud“ tähendab, et vähk on levinud vaagnalähedastesse kudedesse, näiteks lümfisõlmedesse ja luukoesse.
- Enne kiiritusravi või koos kiiritusraviga suure riskiga lokaliseerunud või lokaalselt kaugelearenenud hormoonsõltuva eesnäärmevähi raviks. „Suure riskiga lokaliseerunud“ tähendab, et on tõenäoline, et vähk levib eesnäärmelähedastesse kudedesse ja muutub lokaalselt kaugelearenenuks.

Firmagon sisaldab toimeainena degareliksit.

### Kuidas Firmagoni kasutatakse?

Firmagoni süstitakse kõhunaha alla. Ravi alustatakse kahe 120 mg annusega, millele järgneb üks 80 mg süste üks kord kuus. Arstid peavad jälgima Firmagon-ravi efektiivsust, kontrollides testosterooni ja prostata-spetsiifilise antigeeni (PSA) sisaldust veres. PSA on valk, mida tekitab eesnääre ja selle sisaldus on eesnäärmevähiga meestel sageli suur.

Firmagon on retseptiravim. Lisateavet Firmagoni kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

### Kuidas Firmagon toimib?

Testosteroon võib soodustada eesnäärmevähi rakkude kasvu. Firmagoni toimeaine degareliks vähendab testosterooni kogust organismis, blokeerides loodusliku hormooni – gonadotropiini vabastava hormooni (GnRH) – toime. GnRH on esimene etapp testosterooni tootvas süsteemis. GnRH-d blokeerides aeglustab Firmagon vähirakkude kasvu. Süstimisel tekitab Firmagon naha alla geeli, mis vabastab toimeainet aeglaselt mõne nädala jooksul.

**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



## **Milles seisneb uuringute põhjal Firmagoni kasulikkus?**

Põhiuuringus, milles osales 610 mis tahes staadiumis eesnäärmevähiga meest, tõendati, et Firmagon on efektiivne testosterooni sisalduse vähendamisel meestel, kelle munandid on kirurgiliselt eemaldatud.

Uuringus oli Firmagon sama efektiivne kui leuproreliin (samuti eesnäärmevähi ravim). Esimesel aastal oli Firmagoni heakskiidetud annuses 80 mg üks kord kuus saanud patsientidest 97%-l testosteroonisisaldus alla nõutava taseme. Leuproreliini korral oli sama ravivastusega patsiente 96%.

Teises uuringus, milles osales 244 keskmise kuni suure riskiga eesnäärmevähiga meest, leiti, et Firmagon oli eesnäärme ruumala vähendamisel enne kiiritusravi sama efektiivne kui kahe muu eesnäärmevähiravimi, gosereliini ja bikalutamiidi kombinatsioon. Pärast 12-nädalast ravi vähenes Firmagoniga ravitud patsientidel eesnäärme ruumala 36,0% võrra ning gosereliini ja bikalutamiidiga ravitud patsientidel 35,3% võrra.

## **Mis riskid Firmagoniga kaasnevad?**

Firmagoni kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on kuumahood ja süstekoha reaktsioonid, näiteks valu ja punetus.

Firmagoni kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

## **Miks Firmagon ELis heaks kiideti?**

Euroopa Raviamet otsustas, et Firmagoni kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Firmagon oli kaugelearenenud hormoonsõltuva eesnäärmevähi ravis sama efektiivne kui leuproreliin. Lisaks oli Firmagon efektiivne suure riskiga lokaliseerunud või lokaalselt kaugelearenenud eesnäärmevähi ravis enne kiiritusravi. Ravimi toimemehhanismi alusel leidis Euroopa Raviamet, et Firmagon on suure riskiga paikse või lokaalselt kaugelearenenud eesnäärmevähi ravis koos kiiritusraviga eeldatavasti efektiivne. Seda kinnitatakse ka praegu toimivas uuringus.

Samuti märkis amet, et ravi Firmagoniga ei põhjusta testosteroonisisalduse ajutist järsku suurenemist, mida esineb GnRH agonistide korral (samuti eesnäärmevähi ravimid, mis stimuleerivad GnRH tekkimist). See tähendab, et patsiendid ei pea võtma testosterooni blokeerimiseks ravi alguses muid ravimeid.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Firmagoni ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Firmagoni ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Firmagoni kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Firmagoni kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

## **Muu teave Firmagoni kohta**

Firmagoni müügiluba, mis kehtib kogu ELis, anti 17. veebruaril 2009.

Lisateave Firmagoni kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/firmagon](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/firmagon)

Kokkuvõtte viimane uuendus: 10.2021