



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Firmagon (*degareliks*)

Pregled informacija o lijeku Firmagon i zašto je odobren u EU-u

Što je Firmagon i za što se koristi?

Firmagon je lijek za liječenje raka prostate (muške spolne žlijezde) u odraslih muškaraca kada je rak uznapredovao. „Uznapredovao“ znači da se rak proširio izvan prostate na određene limfne čvorove, no ne i na druge organe. Firmagon se primjenjuje ako je rak „hormonski ovisan“, što znači da odgovara na terapiju koja snižava razine hormona testosterona.

Firmagon sadrži djelatnu tvar degareliks.

Kako se Firmagon primjenjuje?

Firmagon se ubrizgava pod kožu abdomena. Liječenje započinje dvjema injekcijama od 120 mg, a nakon toga se prima jedna injekcija od 80 mg jednom mjesečno. Liječnici trebaju nadzirati učinkovitost liječenja lijekom Firmagon praćenjem razine testosterona i prostata specifičnog antigena (PSA) u krvi. PSA je protein koji proizvodi prostata, a često je prisutan u visokim razinama u muškaraca s rakom prostate.

Lijek se izdaje samo na recept. Za više informacija o primjeni lijeka Firmagon pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Firmagon?

Testosteron može potaknuti rast stanica raka prostate. Djelatna tvar lijeka Firmagon, degareliks, smanjuje razinu testosterona u tijelu blokiranjem djelovanja prirodnog hormona naziva hormon koji oslobađa gonadotropin (GnRH). GnRH je prvi korak u sustavu odgovornom za proizvodnju testosterona. Blokiranjem hormona GnRH Firmagon usporava rast stanica raka. Nakon ubrizgavanja Firmagon pod kožom oblikuje gel iz kojeg se djelatna tvar polako oslobađa tijekom nekoliko tjedana.

Koje su koristi od lijeka Firmagon utvrđene u ispitivanjima?

Glavnim ispitivanjem koje je obuhvatilo 610 muškaraca s rakom prostate u svim fazama bolesti utvrđeno je da je Firmagon učinkovit u smanjivanju koncentracije testosterona na razine zabilježene u muškaraca kod kojih su testisi bili kirurški odstranjeni.

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



U tom je ispitivanju Firmagon bio jednako učinkovit kao leuprorelin (drugi lijek za liječenje raka prostate). Tijekom prve godine 97 % bolesnika koji su primali lijek Firmagon u odobrenoj dozi od 80 mg jednom mjesečno imalo je koncentracije testosterona ispod potrebnih razina. To je uspoređeno s 96 % bolesnika koji su primali leuprorelin.

Koji su rizici povezani s lijekom Firmagon?

Najčešće su nuspojave lijeka Firmagon (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba) navale vrućine i reakcije na mjestu injiciranja, kao što je bol i crvenilo.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Firmagon potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Firmagon odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Firmagon nadmašuju s njim povezane rizike te da može biti odobren za primjenu u EU-u.

Firmagon je bio jednako učinkovit kao leuprorelin u glavnom ispitivanju. Međutim, budući da je u glavnom ispitivanju istraženo djelovanje lijeka na koncentraciju testosterona, a ne na veličinu tumora ili preživljenje bolesnika, te budući da se leuprorelin primjenjuje samo za liječenje raka prostate koji je uznapredovao, Agencija je odlučila ograničiti primjenu lijeka Firmagon na uznapredovali rak prostate.

Agencija je također napomenula da terapija lijekom Firmagon ne aktivira privremeni nagli porast razine testosterona uočen kod „agonista GnRH-a“ (drugih lijekova za liječenje raka prostate koji stimuliraju proizvodnju GnRH-a). To znači da bolesnici na početku liječenja ne moraju uzimati druge lijekove za blokiranje testosterona.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Firmagon?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Firmagon nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Firmagon kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Firmagon pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Firmagon

Lijek Firmagon dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 17. veljače 2009.

Više informacija o lijeku Firmagon dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/firmagon

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 9. 2020.