



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Firmagon (*degarelix*)

A Firmagon-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Firmagon és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Firmagon-t, a prosztatata (a férfi szaporító szervrendszer egyik mirigye) daganatának kezelésére alkalmazzák felnőtt férfiaknál, amennyiben a daganat előrehaladott. Az „előrehaladott” azt jelenti, hogy a daganat a prosztatán túl áttért néhány nyirokcsomóra, de más szervekre nem. A Firmagon-t akkor alkalmazzák, ha a daganat „hormonfüggő”, ami azt jelenti, hogy reagál azokra a kezelésekre, amelyek csökkentik a tesztoszteron hormon szintjét.

A Firmagon hatóanyaga a degarelix.

Hogyan kell alkalmazni a Firmagon-t?

A Firmagon-t a has bőre kell beadni. A kezelés kezdetén két 120 mg-os injekciót kell beadni, amelyet minden hónapban egyszeri 80 mg-os injekció követ. Az orvosoknak a tesztoszteron és a prosztataspecifikus antigén (PSA) vérszintjének vizsgálatával figyelemmel kell kísérniük a Firmagon-kezelés hatásosságát. A PSA egy a prosztatata által termelt fehérje, amely nagy mennyiségben található meg prosztatadaganatban szenvedő férfiaknál.

A gyógyszer csak receptre kapható. A Firmagon alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Firmagon?

A tesztoszteron a prosztatadaganatsejtek növekedését idézheti elő. A Firmagon hatóanyaga, a degarelix, azáltal csökkenti a tesztoszteron mennyiségét a szervezetben, hogy blokkolja a gonadotropin-felszabadító hormon (GnRH) nevű természetes hormon hatását. A GnRH az első lépcső a tesztoszteron-termeléséért felelős rendszerben. A GnRH blokkolásával a Firmagon lelassítja a daganatsejtek növekedését. Az injekció beadásakor a Firmagon a bőr alatt gél képez, amelyből a hatóanyag lassan, néhány hét alatt szabadul fel.

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



Milyen előnyei voltak a Firmagon alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy 610, a betegség valamennyi stádiumát lefedő, prosztatadaganatban szenvedő férfi részvételével végzett fő vizsgálat azt mutatta, hogy a Firmagon hatásos a tesztoszteron vérben mért szintjének csökkentésében olyan férfiaknál, akiknek a heréit műtéti úton eltávolították.

Ebben a vizsgálatban a Firmagon ugyanolyan hatásos volt, mint a leuprorelin (egy másik, prosztatadaganat kezelésére alkalmazott gyógyszer). Az első év során a Firmagon-t az engedélyezett 80 mg-os adagban havonta egyszer kapó betegek 97%-ánál a tesztoszteron szintje a szükséges szint alatt volt. A leuprorelinnel kezelt betegeknél ez az arány 96% volt.

Milyen kockázatokkal jár a Firmagon alkalmazása?

A Firmagon leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhetsz) a hőhullámok és reakciók az injekció beadásának helyén, mint például fájdalom és bőrpír.

A Firmagon alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Firmagon forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Firmagon alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

A fő vizsgálatban a Firmagon ugyanolyan hatásosnak bizonyult, mint a leuprorelin. Mivel azonban a fő vizsgálat inkább a gyógyszer tesztoszteronszintre kifejtett hatását vizsgálta a daganat mérete vagy a betegek túlélése helyett, és mivel a leuprorelint csak előrehaladott prosztatatarák kezelésére alkalmazzák, az Ügynökség úgy döntött, hogy a Firmagon alkalmazását az előrehaladott prosztatatarákra korlátozza.

Az Ügynökség azt is megjegyezte, hogy a Firmagon-nal végzett kezelés nem idézi elő a tesztoszteronszint átmeneti, hirtelen emelkedését, mint a „GnRH agonisták” (a prosztatatarák kezelésére alkalmazott egyéb gyógyszerek, amelyek stimulálják a GnRH termelődését). Ez azt jelenti, hogy a kezelés kezdetén a betegeknek nem kell más gyógyszert szedniük a tesztoszteron blokkolásához.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Firmagon biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Firmagon biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Firmagon alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Firmagon alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Firmagon-nal kapcsolatos egyéb információ

2009. február 17-én a Firmagon az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Firmagon-nal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/firmagon

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 09-2020.