



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/533396/2021  
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) daganatos megbetegedésének kezelésére alkalmazzák felnőtt férfiaknál, amikor a daganat hormonfüggő, ami azt jelenti, hogy reagál a tesztoszteron hormon szintjének csökkentésére szolgáló kezelésekre. A következő esetekben alkalmazzák:

- előrehaladott hormonfüggő prosztatadaganat kezelésére. Az „előrehaladott” azt jelenti, hogy a daganat a nyálkahártyán túl áttért a közeli szövetekre, például a nyirokcsomókra és a csontokra;
- sugárkezelés előtt vagy amellel, magas kockázatú, lokalizált vagy helyileg előrehaladott hormonfüggő prosztatadaganat kezelésére. A „magas kockázatú, lokalizált” azt jelenti, hogy a daganat a prosztatata mirigyén túl áttért a környező szövetekre, és „lokálisan előrehaladottá” válik.

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.

---

**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



## Hogyan fejti ki hatását a Firmagon?

A tesztoszteron a prosztata daganatsejtek növekedését idézheti elő. A Firmagon hatóanyaga, a degarelix, azáltal csökkenti a tesztoszteron mennyiségét a szervezetben, hogy blokkolja a gonadotropin-fel szabadító 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 gélt képez, amelyből a hatóanyag lassan, néhány hét alatt szabadul fel.

## Milyen előnyei voltak a Firmagon alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy 610, a betegség valamennyi stádiumát lefedő, prosztata daganatban 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, prosztata daganat 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.

Egy második vizsgálatban, amelyben 244, közepes vagy magas kockázatú prosztata daganatban szenvedő férfi vett részt, arra az eredményre jutottak, hogy a Firmagon ugyanolyan hatásosan csökkentette a prosztata mennyiségét sugárkezelés előtt, mint két másik prosztatarák gyógyszer, a goszerelin és a bicalutamid. 12 hetes kezelés után a prosztata mérete 36,0%-kal csökkent a Firmagon-nal és bicalutamiddal kezelt betegeknél és 35,3%-kal a goszerelinnel és bicalutamiddal kezelt betegeknél.

## Milyen kockázatokkal jár a Firmagon alkalmazása?

A Firmagon leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhetsen) 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 Firmagon az előrehaladott hormonfüggő prosztata daganat kezelésében ugyanolyan hatásosnak bizonyult, mint a leuprorelin. Továbbá a Firmagon hatásos volt a sugárkezelés előtt lokalizált vagy helyileg előrehaladott prosztata daganat kezelésében is. Hatásmechanizmusa alapján az Ügynökség úgy ítélte meg, hogy a Firmagon várhatóan hatásos a magas kockázatú, lokalizált vagy lokálisan előrehaladott prosztata daganat sugárkezeléssel kombinált kezelésében is. Ezt egy folyamatban lévő vizsgálat fogja megerősíteni.

Az Ügynökség azt is megjegyezte, hogy a Firmagon-nal végzett kezelés nem idézi elő a tesztoszteronszint átmeneti, hirtelen emelkedését, mint a „GnRH agonisták” (a prosztatarák kezelésére alkalmazott egyéb gyógyszerek, amelyek stimulálják a GnRH termelődését). Ez azt jelenti, hogy a kezelés kezdetén a betegeknél 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](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/firmagon)

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 10-2021.