



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Firmagon (*degarelix*)

Sintesi di Firmagon e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Firmagon e per cosa si usa?

Firmagon è un medicinale usato nel trattamento del cancro della prostata (una ghiandola dell'apparato riproduttivo maschile) in stadio avanzato negli uomini adulti, ovvero che si è diffuso oltre la ghiandola prostatica ad alcuni linfonodi, ma non ad altri organi. Firmagon è usato per il cancro "ormono-dipendente", vale a dire che risponde a trattamenti atti a ridurre il livello dell'ormone testosterone.

Firmagon contiene il principio attivo degarelix.

Come si usa Firmagon?

Firmagon è somministrato per iniezione sottocutanea nell'addome. Il trattamento inizia con due iniezioni da 120 mg e prosegue con un'iniezione da 80 mg ogni mese. I medici devono verificare l'efficacia del trattamento con Firmagon osservando i livelli di testosterone e dell'antigene prostatico specifico (PSA). Il PSA è una proteina prodotta dalla ghiandola prostatica ed è spesso presente a livelli elevati negli uomini affetti da cancro della prostata.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Per maggiori informazioni sull'uso di Firmagon, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Firmagon?

Il testosterone può far crescere le cellule del cancro della prostata. Il principio attivo contenuto in Firmagon, degarelix, riduce la quantità di testosterone nell'organismo bloccando gli effetti di un ormone naturale denominato ormone di rilascio delle gonadotropine (GnRH). Il GnRH è uno dei primi degli elementi responsabili della produzione di testosterone. Bloccando tale ormone, Firmagon rallenta la crescita delle cellule tumorale. Quando viene iniettato, Firmagon crea un gel sotto la pelle che rilascia il principio attivo lentamente nel corso di alcune settimane.

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



Quali benefici di Firmagon sono stati evidenziati negli studi?

Uno studio principale condotto su 610 uomini con cancro della prostata in tutti gli stadi della malattia ha mostrato l'efficacia di Firmagon nel ridurre la quantità di testosterone a livelli rilevati in uomini sottoposti a rimozione chirurgica dei testicoli.

In tale studio Firmagon è stato altrettanto efficace di leuprorelina (un altro medicinale per il cancro della prostata). Nel corso del primo anno, il 97 % dei pazienti che hanno ricevuto Firmagon alla dose approvata di 80 mg una volta al mese presentava livelli di testosterone al di sotto della soglia auspicabile, rispetto al 96 % dei pazienti che avevano ricevuto leuprorelina.

Quali sono i rischi associati a Firmagon?

Gli effetti indesiderati più comuni di Firmagon (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono vampate di calore e reazioni nel sito di iniezione quali dolore e arrossamento.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Firmagon, vedere il foglio illustrativo.

Perché Firmagon è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Firmagon sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Firmagon è stato altrettanto efficace di leuprorelina nello studio principale. Tuttavia, dato che tale studio valutava l'effetto del medicinale sui livelli di testosterone anziché sulla dimensione del tumore o sulla sopravvivenza dei pazienti, e dato che leuprorelina è usata solo per il cancro della prostata in stadio avanzato, l'Agenzia ha deciso di limitare l'uso di Firmagon al cancro della prostata in stadio avanzato.

L'Agenzia ha altresì rilevato che il trattamento con Firmagon non comporta il forte rialzo temporaneo dei livelli di testosterone osservato con gli antagonisti del GnRH (altri medicinali per il cancro della prostata che stimolano la produzione del GnRH). Ciò significa che i pazienti non hanno bisogno di assumere altri medicinali per bloccare il testosterone all'inizio del trattamento.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Firmagon?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Firmagon sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Firmagon sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Firmagon sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Firmagon

Firmagon ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 17 febbraio 2009.

Ulteriori informazioni su Firmagon sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/firmagon

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 09-2020.