



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Firmagon (*degareliksas*)

Firmagon apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas ES

Kas yra Firmagon ir kam jis vartojamas?

Firmagon yra vaistas, skirtas suaugusiems vyrams, sergantiems prostatos (vyro reprodukcinės sistemos liaukos) vėžiu, kai jis yra priklausomas nuo hormonų, t. y. kai hormono testosterono koncentracijai mažinti skiriamas gydymas yra veiksmingas. Jis skiriamas:

- pažengusiam nuo hormonų priklausomam prostatos vėžiui gydyti. „Pažengęs“ reiškia, kad vėžys išplitęs už dubens į gretimus audinius, pavyzdžiui, limfmazgius ir kaulus;
- prieš arba kartu su radioterapija didelės rizikos lokalizuoto arba lokaliai pažengusio nuo hormonų priklausomo prostatos vėžio gydymui. „Didelės rizikos lokalizuotas“ reiškia, kad tikėtina, jog vėžys gali išplisti iš prostatos į gretimus audinius ir pasidaryti „vietiškai progresavęs“.

Firmagon sudėtyje yra veikliosios medžiagos degarelikso.

Kaip vartoti Firmagon?

Firmagon švirkščiamas po oda pilvo srityje. Gydymas pradedamas nuo dviejų 120 mg injekcijų, vėliau kas mėnesį švirkščiamas po vieną 80 mg dozę. Gydytojai turi stebėti gydymo Firmagon veiksmingumą – tikrinti testosterono ir prostatos specifinio antigeno (PSA) koncentraciją kraujyje. PSA – tai prostatos gaminamas baltymas, kurio koncentracija prostatos vėžiu sergančių vyrų kraujyje dažnai būna didelė.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Daugiau informacijos apie Firmagon vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Firmagon?

Testosteronas gali paskatinti prostatos vėžio ląstelių augimą. Firmagon sudėtyje esanti veiklioji medžiaga degareliksas slopina natūralaus gonadotropino išsiskyrimą skatinančio hormono (GnRH) poveikį ir taip sumažina testosterono kiekį organizme. GnRH yra pirmas žingsnis sistemoje, užtikrinančioje testosterono gamybą. Slopindamas GnRH, Firmagon pristabdo vėžinių ląstelių augimą. Sušvirkštus Firmagon, po oda susiformuoja gelis, kuris kelias savaites lėtai išskiria veikliąją medžiagą.

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



Kokia Firmagon nauda nustatyta tyrimų metu?

Pagrindinio tyrimo, kuriame dalyvavo 610 vyrų, sergančių įvairių stadijų prostatos vėžiu, rezultatai parodė, kad Firmagon sumažina testosterono kiekį vyrams, kurių sėklidės pašalintos chirurginiu būdu.

Šiame tyrime Firmagon buvo toks pat veiksmingas kaip leuprorelinas (kitas vaistas nuo prostatos vėžio). Per pirmuosius metus 97 proc. pacientų, vartojusių patvirtintą 80 mg kartą per mėnesį Firmagon dozę, testosterono koncentracija buvo mažesnė, nei nustatytoji, palyginti su 96 proc. pacientų, vartojusių leuproreliną.

Atlikus antrą tyrimą, kuriame dalyvavo 244 vidutinės arba didelės rizikos prostatos vėžiu sergantys vyrai, nustatyta, kad gydant Firmagon prostatos tūris prieš radioterapiją sumažėja panašiai, kaip vartojant kitų dviejų vaistų nuo prostatos vėžio – goserelino ir bikalutamido – derinį. Po 12 gydymo savaitių Firmagon gydytų pacientų prostatos tūris sumažėjo 36,0 proc., o pacientų, kurie buvo gydomi goserelino ir bikalutamido deriniu – 35,3 proc.

Kokia rizika susijusi su Firmagon vartojimu?

Dažniausias Firmagon šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra karščio antplūdžiai ir reakcijos injekcijos vietoje, kaip antai patinimas arba paraudimas.

Išsamų visų Firmagon šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Firmagon buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Firmagon nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Gydant nuo hormonų priklausomą prostatos vėžį, Firmagon buvo toks pat veiksmingas kaip leuprorelinas. Be to, prieš radioterapiją Firmagon taip pat buvo veiksmingas gydant didelės rizikos lokalizuotą arba vietiškai išplitusį prostatos vėžį. Atsižvelgdama į jo veikimo mechanizmą, Agentūra laikėsi nuomonės, jog galima tikėtis, kad Firmagon, vartojamas kartu taikant radioterapiją, bus veiksmingas gydant didelės rizikos lokalizuotą arba vietiškai išplitusį prostatos vėžį. Tai turėtų patvirtinti šiuo metu atliekamas tyrimas.

Agentūra taip pat atsižvelgė į tai, kad gydymas preparatu Firmagon nesukelia laikino staigaus testosterono koncentracijos padidėjimo, kuris nustatytas tiriant GnRH agonistus (kitus vaistus nuo prostatos vėžio, kurie stimuliuoja GnRH gamybą). Tai reiškia, kad testosterono gamybai slopinti gydymo pradžioje pacientams nereikia vartoti kitų vaistų.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Firmagon vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Firmagon vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Firmagon vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Firmagon šalutinis poveikis kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Firmagon

Firmagon buvo registruotas visoje ES 2009 m. vasario 17 d.

Daugiau informacijos apie Firmagon rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2021-10.