



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Firmagon (*degarelikss*)

Firmagon pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Firmagon* un kāpēc tās lieto?

Firmagon ir zāles, ko lieto, lai ārstētu prostatas (vīriešu reproduktīvās sistēmas dziedera) vēzi pieaugušiem vīriešiem, kad vēzis ir "no hormoniem atkarīgs" — tas nozīmē, ka tas reaģē uz ārstēšanu, kas samazina hormona testosterona līmeni. Tās lieto:

- progresējoša hormonatkarīga prostatas vēža ārstēšanai. "Progresējis" nozīmē, ka vēzis ir izplatījies ārpus iegurņa līdz tuvākajiem audiem, piemēram, limfmezgliem un kauliem;
- pirms vai kopā ar staru terapiju augsta riska lokalizēta vai lokāli progresējoša prostatas vēža ārstēšanai. "Augsta riska lokalizēts" nozīmē, ka vēzis varētu izplatīties ārpus prostatas dziedera tuvējos audos un kļūt "lokāli progresējis".

Firmagon satur aktīvo vielu degarelikssu.

Kā lieto *Firmagon*?

Firmagon injicē zem ādas vēdera apvidū. Ārstēšanu sāk ar divām 120-mg injekcijām, pēc tam katru mēnesi veic vienreizējas 80-mg injekcijas. *Firmagon* ārstnieciskā efektivitāte jāuzrauga ārstiem, kontrolējot testosterona un prostatas specifiskā antigēna (PSA) līmeni asinīs. PSA ir prostatas dziedera ražota olbaltumviela, un to bieži konstatē lielos daudzumos vīriešiem ar prostatas vēzi.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. Papildu informāciju par *Firmagon* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Firmagon* darbojas?

Testosterons var likt prostatas vēža šūnām augt. *Firmagon* aktīvā viela degarelikss samazina testosterona daudzumu organismā, bloķējot dabīgā hormona, ko dēvē par gonadotropīnu atbrīvojošā hormona (*GnRH*), iedarbību. *GnRH* ir pirmais posms sistēmā, kas ir atbildīga par testosterona producēšanu. Bloķējot *GnRH*, *Firmagon* palēnina vēža šūnu augšanu. Pēc injicēšanas *Firmagon* zem ādas veido gēlu, kas lēni dažu nedēļu garumā izdala aktīvo vielu.

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



Kādi *Firmagon* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pamatpētījumā, kurā iesaistīja 610 vīriešus ar prostatas vēzi visās slimības stadijās, pierādīja, ka *Firmagon* efektīvi samazina testosterona daudzumu vīriešiem, kuriem sēklinieki ir izņemti ķirurģiski.

Šajā pētījumā *Firmagon* bija tikpat efektīvas kā leiprorelīns (citas zāles prostatas vēža ārstēšanai). Pirmā gada laikā 97 % pacientu, kuri lietoja *Firmagon*, pie apstiprinātās devas 80 mg vienreiz mēnesī testosterona līmenis bija zemāks par nepieciešamo līmeni. To salīdzināja ar 96 % pacientu, kuri lietoja leiprorelīnu.

Otrā pētījumā, kurā piedalījās 244 vīrieši ar vidēja vai augsta riska prostatas vēzi, konstatēja, ka *Firmagon* kombinācijā ar divām citām prostatas pretvēža zālēm goserelīnu un bikalutamīdu bija tikpat efektīvas prostatas lieluma samazināšanā. Pēc 12 ārstēšanas nedēļām prostatas lielums samazinājās par 36,0 % ar *Firmagon* ārstētiem pacientiem un par 35,3 % – ar goserelīnu un bikalutamīdu ārstētiem pacientiem.

Kāds risks pastāv, lietojot *Firmagon*?

Visbiežākās *Firmagon* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir karstuma viļņi un reakcijas injekcijas vietā, piemēram, sāpes un apsārtums.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Firmagon*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Firmagon* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Firmagon*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Progresējuša no hormoniem atkarīga prostatas vēža ārstēšanā *Firmagon* bija tikpat efektīvas kā leiprorelīns. Turklāt *Firmagon* bija efektīvas arī augsta riska lokalizēta vai vietēji progresējuša prostatas vēža ārstēšanā pirms radioterapijas. Pamatojoties uz darbības mehānismu, Aģentūra uzskatīja, ka paredzams, ka *Firmagon* kombinācijā ar staru terapiju būs efektīvas arī augsta riska lokalizēta vai vietēji progresējuša prostatas vēža gadījumā. To vēl papildus apstiprinās pašlaik notiekošā pētījumā.

Turklāt aģentūra atzīmēja, ka ārstēšana ar *Firmagon* neizraisa testosterona līmeņa īslaicīgu pieaugumu, kas novērots ar "GnRH agonistiem" (citām zālēm prostatas vēža ārstēšanai, kas stimulē GnRH producēšanu). Tas nozīmē, ka pacientiem nav nepieciešams lietot citas zāles, lai bloķētu testosteronu ārstēšanas sākumā.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Firmagon* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Firmagon* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Firmagon* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Firmagon* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Firmagon*

2009. gada 17. februārī *Firmagon* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Firmagon* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2021. gada oktobrī.