



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Firmagon (*degarelix*)

Ħarsa ġenerali lejn Firmagon u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Firmagon u għal xiex jintuża?

Firmagon huwa medicina użata fil-kura tal-kanċer tal-prostata (glandola tas-sistema riproduttiva maskili) fi rġiel adulti meta l-kanċer ikun "dipendenti fuq l-ormoni", li jfisser li jirrispondi għall-kuri li jnaqqsu l-livelli tal-ormon testosterone. Jintuża:

- għall-kura ta' kanċer tal-prostata avanzat dipendenti fuq l-ormoni. "Avvanzat" tfisser li l-kanċer infirex lil hinn mill-pelvi għal tessuti fil-qrib bħal noduli limfatiċi u fl-għadam;
- qabel jew flimkien ma' radjoterapija għall-kura ta' kanċer tal-prostata ta' riskju għoli lokalizzat jew avvanzat lokalment dipendenti fuq l-ormoni. "Riskju għoli lokalizzat" tfisser li l-kanċer x'aktarx jinfirex lil hinn mill-glandola tal-prostata għal tessuti fil-qrib u jsir "lokalment avvanzat".

Firmagon fih is-sustanza attiva degarelix.

Kif jintuża Firmagon?

Firmagon jiġi injettat taħt il-ġilda tal-addome. Il-kura tibda b'żewġ injezzjonijiet ta' 120-mg, segwiti minn injezzjonijiet uniċi ta' 80-mg kull xahar. It-tobba għandhom jissorveljaw l-effikaċja tal-kura b'Firmagon billi jeżaminaw il-livelli tad-demem tat-testosterone u antigen speċifiku għall-prostata (PSA). Il-PSA hija proteina prodotta mill-glandola tal-prostata u ħafna drabi tinstab f'livelli għoljin f'riġiel bil-kanċer tal-prostata.

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Firmagon, ara l-fuljett ta' taġġrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Firmagon?

It-testosterone jista' jkabbar iċ-ċelloli tal-kanċer tal-prostata. Is-sustanza attiva f'Firmagon, id-degarelix, tnaqqas l-ammont ta' testosterone fil-ġisem billi timblokka l-effetti ta' ormon naturali msejjaħ ormon li jerħi gonadotrofina (GnRH). GnRH huwa l-ewwel pass f'sistema responsabbli għall-produzzjoni tat-testosterone. Billi jimblokka GnRH, Firmagon inaqqas ir-ritmu li bih jikbru ċ-ċelloli tal-kanċer. Meta jingħata b'injezzjoni, Firmagon jiffirma għall-ħafna taħt il-ġilda li jerħi s-sustanza attiva bil-mod fi żmien ftit ġimgħat.

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



X'inhuma l-benefiċċi ta' Firmagon li ħarġu mill-istudji?

Studju ewlieni li involva 610 rġiel bil-kanċer tal-prostata fl-istadji kollha tal-marda wera li Firmagon huwa effettiv fit-tnaqqis tal-ammont ta' testosterone għal livelli li dehru f'irġiel li t-testikoli tagħhom tneħħew b'mod kirurġiku.

F'dan l-istudju, Firmagon kien effettiv daqs leuprorelin (medicini oħra għall-kanċer tal-prostata). Matul l-ewwel sena, 97 % tal-pazjenti li ngħataw Firmagon fid-doża approvata ta' 80 mg darba fix-xahar kellhom livelli ta' testosterone taħt il-livell meħtieġ. Dan tqabbel ma' 96 % tal-pazjenti li kienu qed jirċievu leuprorelin.

It-tieni studju li involva 244 raġel b'kanċer tal-prostata b'riskju intermedju għal għoli sab li Firmagon kien effettiv għat-tnaqqis tal-volum tal-prostata qabel ir-radjuterapija daqs kombinazzjoni ta' żewġ medicini oħra kontra l-kanċer tal-prostata, goserelin u bicalutamide. Wara 12-il ġimgħa ta' kura, il-volum tal-prostata naqas b' 36.0 % f'pazjenti kkurati b'Firmagon u 35.3 % f'dawk li kienu qed jirċievu goserelin u bicalutamide.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Firmagon?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Firmagon (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma fwawar tas-sħana u reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni bħal uġiġh u ħmura.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Firmagon, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Firmagon ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddeċidiet li l-benefiċċi ta' Firmagon huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Firmagon kien effettiv daqs leuprorelin fil-kura ta' kanċer tal-prostata avvanzat dipendenti fuq l-ormoni. Barra minn hekk, Firmagon kien effettiv ukoll għall-kanċer tal-prostata ta' riskju għoli lokalizzat jew lokalment avvanzat qabel ir-radjuterapija. Abbażi tal-mekkaniżmu tiegħu ta' azzjoni, l-Aġenzija kkunsidrat li Firmagon jista' wkoll ikun effettiv għal kanċer tal-prostata ta' riskju għoli lokalizzat jew lokalment avvanzat flimkien mar-radjuterapija. Dan se jiġi kkonfermat ulterjorment fi studju li għadu għaddej.

L-Aġenzija nnotat ukoll li l-kura b'Firmagon ma tikkawżax iż-żieda qawwija temporanja fil-livelli tat-testosterone li dehru b'agonisti GnRH' (medicini oħrajn għall-kanċer tal-prostata li jstimulaw il-produzzjoni ta' GnRH). Dan ifisser li l-pazjenti m'għandhomx bżonn jieħdu medicini oħrajn biex jimblokkaw it-testosterone fil-bidu tal-kura.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Firmagon?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Firmagon.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Firmagon hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Firmagon huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Firmagon

Firmagon irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fis-17 ta' Frar 2009.

Aktar informazzjoni dwar Firmagon tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'10-2021.