



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Firmagon (*degarelix*)

Een overzicht van Firmagon en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Firmagon en wanneer wordt het voorgeschreven?

Firmagon is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van prostaatkanker (een klier van het mannelijke voortplantingsstelsel) bij volwassen mannen wanneer de kanker "hormoononafhankelijk" is. Dit betekent dat de kanker reageert op behandelingen die de concentraties van het hormoon testosteron verlagen. Het wordt gebruikt:

- voor de behandeling van gevorderde hormoonafhankelijke prostaatkanker. "Gevorderd" betekent dat de kanker zich buiten het bekken heeft verspreid naar omliggende weefsels, zoals lymfeklieren en botten;
- voorafgaand aan of in combinatie met radiotherapie voor de behandeling van gelokaliseerde prostaatkanker met hoog risico of lokaal gevorderde hormoonafhankelijke prostaatkanker. "Gelokaliseerde kanker met hoog risico" betekent dat de kanker zich waarschijnlijk buiten de prostaatklier naar omliggende weefsels zal verspreiden en zich tot een "lokaal gevorderd" stadium zal ontwikkelen.

Firmagon bevat de werkzame stof degarelix.

Hoe wordt Firmagon gebruikt?

Firmagon wordt onder de huid van de buik geïnjecteerd. De behandeling begint met twee injecties van 120 mg, gevolgd door één injectie van 80 mg per maand. Artsen moeten de werkzaamheid van de behandeling met Firmagon controleren door te kijken naar de concentraties van testosteron en prostaatspecifiek antigeen (PSA) in het bloed. PSA is een eiwit dat wordt aangemaakt door de prostaatklier en dat vaak in hoge concentraties wordt aangetroffen bij mannen met prostaatkanker.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Firmagon.

Hoe werkt Firmagon?

Testosteron kan prostaatkankercellen laten groeien. De werkzame stof in Firmagon, degarelix, vermindert de hoeveelheid testosteron in het lichaam door de werking van een natuurlijk hormoon

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



genaamd gonadotrofine-vrijmakend hormoon ("gonadotrophin-releasing hormone" – GnRH) te blokkeren. GnRH is de eerste stap in een systeem dat verantwoordelijk is voor de productie van testosteron. Door GnRH te blokkeren, vertraagt Firmagon de groei van de kankercellen. Wanneer Firmagon wordt geïnjecteerd, vormt het middel een gel onder de huid die de werkzame stof in de loop van enkele weken langzaam afgeeft.

Welke voordelen bleek Firmagon tijdens de studies te hebben?

Uit een hoofdstudie onder 610 mannen met prostaatkanker in alle stadia van de ziekte bleek dat Firmagon werkzaam is bij het verlagen van de hoeveelheid testosteron tot concentraties die worden waargenomen bij mannen bij wie de testikels chirurgisch zijn verwijderd.

In deze studie was Firmagon net zo werkzaam als leuproreline (een ander geneesmiddel tegen prostaatkanker). Tijdens het eerste jaar had 97 % van de patiënten die Firmagon in de goedgekeurde dosis van 80 mg eenmaal per maand kregen toegediend, concentraties testosteron die onder het vereiste gehalte lagen. Dit in vergelijking met 96 % van de patiënten die leuproreline kregen.

Uit een tweede studie onder 244 mannen met prostaatkanker met gemiddeld tot hoog risico bleek dat Firmagon even werkzaam was voor het verminderen van het prostaatvolume vóór radiotherapie als een combinatie van twee andere geneesmiddelen tegen prostaatkanker, gosereline en bicalutamide. Na 12 weken behandeling was het prostaatvolume met 36,0 % afgenomen bij de patiënten die Firmagon kregen toegediend en met 35,3 % bij degenen die gosereline en bicalutamide kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Firmagon in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Firmagon (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn opvliegers en reacties op de injectieplaats, zoals pijn en roodheid.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Firmagon.

Waarom is Firmagon geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Firmagon groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Firmagon was even werkzaam als leuproreline voor de behandeling van gevorderde hormoonafhankelijke prostaatkanker. Daarnaast was Firmagon ook werkzaam voor de behandeling van gelokaliseerde prostaatkanker met hoog risico of lokaal gevorderde prostaatkanker vóór radiotherapie. Op grond van zijn werkingsmechanisme was het Geneesmiddelenbureau van oordeel dat Firmagon naar verwachting ook werkzaam zou kunnen zijn voor de behandeling van gelokaliseerde prostaatkanker met hoog risico of lokaal gevorderde prostaatkanker in combinatie met radiotherapie. Dit zal verder worden bevestigd in een lopende studie.

Het Geneesmiddelenbureau merkte ook op dat de behandeling met Firmagon niet de tijdelijke scherpe stijging van de testosteronconcentratie veroorzaakt die bij GnRH-agonisten (andere geneesmiddelen tegen prostaatkanker die de productie van GnRH stimuleren) wordt waargenomen. Dit betekent dat patiënten bij aanvang van de behandeling geen andere geneesmiddelen hoeven te nemen om testosteron te blokkeren.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Firmagon te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Firmagon, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Firmagon continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Firmagon worden nauwkeurig geëvalueerd en zo nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Firmagon

Op 17 februari 2009 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Firmagon verleend.

Meer informatie over Firmagon is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/firmagon

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 10-2021.