



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Firmagon (*degareliks*)

Przegląd wiedzy na temat leku Firmagon i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Czym jest lek Firmagon i w jakim celu się go stosuje

Firmagon to lek stosowany w leczeniu raka gruczołu krokowego (gruczoł w męskim układzie rozrodczym) u dorosłych mężczyzn, gdy nowotwór jest hormonozależny, co oznacza, że reaguje na leczenie obniżające poziom testosteronu. Lek jest stosowany:

- w leczeniu zaawansowanego hormonozależnego raka gruczołu krokowego. Określenie „zaawansowany” oznacza, że nowotwór rozprzestrzenił się poza obręb miednicy do sąsiednich tkanek, np. węzłów chłonnych i kości;
- przed zastosowaniem radioterapii lub w skojarzeniu z radioterapią w leczeniu zlokalizowanej postaci wysokiego ryzyka hormonozależnego raka gruczołu krokowego lub lokalnie zaawansowanej postaci hormonozależnego raka gruczołu krokowego. Określenie „zlokalizowana postać wysokiego ryzyka” oznacza, że nowotwór może rozprzestrzenić się poza gruczoł krokowy do sąsiednich tkanek i przybrać postać „miejscowo zaawansowanego”.

Substancją czynną zawartą w leku Firmagon jest degareliks.

### Jak stosować lek Firmagon

Firmagon podaje się we wstrzyknięciu podskórnym w okolicę brzucha. Leczenie rozpoczyna się od dwóch wstrzyknięć po 120-mg, po których podaje się wstrzyknięcia w dawce 80-mg co miesiąc. Lekarze powinni monitorować skuteczność stosowania leku Firmagon, oceniając stężenie testosteronu i antygenu gruczołu krokowego (PSA) we krwi. PSA jest białkiem wytwarzanym przez gruczoł krokowy i często występuje w dużych ilościach u mężczyzn z rakiem gruczołu krokowego.

Lek wydawany na receptę. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Firmagon znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

### Jak działa lek Firmagon

Testosteron może powodować wzrost komórek raka gruczołu krokowego. Substancja czynna zawarta w leku Firmagon, degareliks, zmniejsza ilość testosteronu w organizmie, blokując działanie naturalnie

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



występującego hormonu o nazwie gonadoliberyna (GnRH). GnRH jest pierwszym etapem w systemie odpowiedzialnym za wytwarzanie testosteronu. Blokując GnRH, Firmagon spowalnia wzrost komórek nowotworowych. Po wstrzyknięciu Firmagon tworzy pod skórą żel, który uwalnia substancję czynną przez okres kilku tygodni.

## **Korzyści ze stosowania leku Firmagon wykazane w badaniach**

W badaniu głównym z udziałem 610 mężczyzn z rakiem gruczołu krokowego na różnych etapach zaawansowania wykazano, że Firmagon jest skuteczny w zmniejszaniu ilości testosteronu do poziomu obserwowanego u mężczyzn, których jądra usunięto operacyjnie.

W badaniu tym lek Firmagon był tak samo skuteczny jak leuprorelina (inny lek stosowany w raku gruczołu krokowego). W ciągu pierwszego roku u 97% pacjentów otrzymujących lek Firmagon w zatwierdzonej dawce 80 mg raz na miesiąc stężenie testosteronu wynosiło poniżej wymaganego poziomu. Dla porównania to samo zaobserwowano u 96% pacjentów otrzymujących leuprorelinę.

W drugim badaniu z udziałem 244 mężczyzn z rakiem prostaty umiarkowanego i wysokiego ryzyka stwierdzono, że lek Firmagon jest równie skuteczny w zmniejszaniu objętości gruczołu krokowego przed zastosowaniem radioterapii jak skojarzenie dwóch innych leków przeciwnowotworowych przeznaczonych do leczenia raka prostaty: gosereliny i bikalutamidu. Po 12 tygodniach leczenia objętość gruczołu krokowego zmniejszyła się o 36% u pacjentów otrzymujących lek Firmagon i o 35,3% u pacjentów leczonych gosereliną i bikalutamidem.

## **Ryzyko związane ze stosowaniem leku Firmagon**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Firmagon (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to uderzenia gorąca i reakcje w miejscu wstrzyknięcia takie jak ból i zaczerwienienie.

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Firmagon znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Firmagon w UE**

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Firmagon przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Firmagon okazał się równie skuteczny jak leuprorelina w leczeniu zaawansowanego hormonozależnego raka gruczołu krokowego. Ponadto lek Firmagon był również skuteczny w zlokalizowanej postaci wysokiego ryzyka raka gruczołu krokowego lub lokalnie zaawansowanej postaci raka gruczołu krokowego przed radioterapią. Na podstawie mechanizmu działania Agencja uznała, że można oczekiwać skuteczności leku Firmagon w leczeniu zlokalizowanej postaci wysokiego ryzyka raka gruczołu krokowego lub lokalnie zaawansowanej postaci raka gruczołu krokowego w skojarzeniu z radioterapią. Zostanie to potwierdzone podczas trwającego badania.

Agencja również odnotowała, że stosowanie leku Firmagon nie pociąga za sobą tymczasowego gwałtownego wzrostu poziomu testosteronu obserwowanego w przypadku stosowania agonistów GnRH (inne leki stosowane w raku gruczołu krokowego, który stymuluje wytwarzanie GnRH). Oznacza to, że na początku leczenia pacjenci nie muszą przyjmować innych leków w celu blokowania testosteronu.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Firmagon**

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Firmagon w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Firmagon są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Firmagon są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące leku Firmagon**

Lek Firmagon otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 17 lutego 2009 r.

Dalsze informacje na temat leku Firmagon znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/firmagon](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/firmagon)

Data ostatniej aktualizacji: 10.2021.