



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Firmagon (*degarelix*)

Prezentare generală a Firmagon și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Firmagon și pentru ce se utilizează?

Firmagon este un medicament utilizat pentru tratamentul cancerului de prostată (o glandă a sistemului de reproducere masculin) la bărbați adulți, când cancerul este „hormono-dependent”, ceea ce înseamnă că răspunde la tratamente care reduc nivelul hormonului testosteron. Se utilizează:

- pentru tratamentul cancerului de prostată hormono-dependent în stadiu avansat. „Avansat” înseamnă că cancerul s-a răspândit dincolo de pelvis la țesuturile din apropiere, de exemplu noduli limfatici și oase;
- înainte de radioterapie sau în asociere cu radioterapie pentru tratamentul cancerului de prostată hormono-dependent localizat cu risc mare sau în stadiu avansat local. „Localizat cu risc mare” înseamnă că există probabilitatea ca cancerul să se răspândească dincolo de glanda prostatică la țesuturile din apropiere și să devină „avansat local”.

Firmagon conține substanța activă degarelix.

Cum se utilizează Firmagon?

Firmagon se administrează prin injecție subcutanată (sub piele) în abdomen. Tratamentul începe cu două injecții de 120 mg, urmate de câte o injecție de 80 mg în fiecare lună. Medicii trebuie să monitorizeze eficacitatea tratamentului cu Firmagon examinând nivelurile de testosteron și de antigen specific prostatic (PSA) din sânge. PSA este o proteină produsă de glanda prostatică, care se găsește, de obicei, în concentrație mare la bărbații cu cancer de prostată.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Firmagon, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Firmagon?

Testosteronul poate determina dezvoltarea celulelor cancerului de prostată. Substanța activă din Firmagon, degarelixul, reduce cantitatea de testosteron din organism blocând efectele hormonului natural numit hormonul eliberator de gonadotropină (GnRH). GnRH este prima etapă într-un sistem

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



responsabil pentru producerea testosteronului. Blocând GnRH, Firmagon încetinește dezvoltarea celulelor canceroase. Când se administrează sub formă de injecție, Firmagon formează sub piele un gel care eliberează substanța activă lent, timp de câteva săptămâni.

Ce beneficii a prezentat Firmagon pe parcursul studiilor?

Un studiu principal, la care au participat 610 bărbați cu cancer de prostată în toate stadiile bolii, a arătat că Firmagon este eficace în reducerea cantității de testosteron până la nivelul observat la bărbați ale căror testicule au fost îndepărtate pe cale chirurgicală.

În acest studiu, Firmagon a fost la fel de eficace ca leuprorelina (alt medicament pentru cancerul de prostată). În primul an, 97 % din pacienții cărora li s-a administrat Firmagon în doza aprobată de 80 mg o dată pe lună au avut niveluri de testosteron inferioare nivelului necesar, comparativ cu 96 % din pacienții cărora li s-a administrat leuprorelină.

Un al doilea studiu, care a cuprins 244 de bărbați cu cancer de prostată cu risc mediu până la mare, a constatat că Firmagon este la fel de eficace în reducerea volumului prostatei înainte de radioterapie ca o combinație de alte două medicamente împotriva cancerului de prostată, goserelină și bicalutamidă. După 12 săptămâni de tratament, volumul prostatei a scăzut cu 36,0 % la pacienții tratați cu Firmagon și cu 35,3 % la cei tratați cu goserelină și bicalutamidă.

Care sunt riscurile asociate cu Firmagon?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Firmagon (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt bufeuri și reacții la locul injecției, precum durere și înroșire.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Firmagon, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Firmagon în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Firmagon sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Firmagon a fost la fel de eficace ca leuprorelina în tratamentul cancerului de prostată hormono-dependent în stadiu avansat. În plus, Firmagon a fost eficace și în tratamentul cancerului de prostată localizat cu risc mare sau avansat local înainte de radioterapie. Pe baza mecanismului său de acțiune, agenția a considerat că se poate preconiza ca Firmagon să fie eficace și în cazul cancerului de prostată localizat cu risc mare sau avansat local în asociere cu radioterapie. Acest lucru urmează să fie confirmat într-un studiu aflat în curs de desfășurare.

De asemenea, agenția a observat că tratamentul cu Firmagon nu determină creșterea temporară bruscă a nivelului de testosteron constatată în cazul „agoniștilor de GnRH” (alte medicamente pentru cancerul de prostată care stimulează producerea de GnRH). Aceasta înseamnă că pacienții nu trebuie să ia alte medicamente pentru blocarea testosteronului la inițierea tratamentului.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Firmagon?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Firmagon, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Firmagon sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Firmagon sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Firmagon

Firmagon a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 17 februarie 2009.

Informații suplimentare cu privire la Firmagon sunt disponibile pe site-ul agenției:

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 10-2021.