



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/435238/2020  
EMA/H/C/00986

## Firmagon (*degareliks*)

Pregled zdravila Firmagon in zakaj je odobreno v EU

### **Kaj je zdravilo Firmagon in za kaj se uporablja?**

Firmagon je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje raka prostate (žleze moškega reproduktivnega sistema) pri odraslih moških, pri katerih je rak napredoval. „Napredoval“ pomeni, da se je rak razširil s prostate na nekatere bezgavke, ne pa tudi na druge organe. Zdravilo Firmagon se uporablja, če je rak „hormonsko odvisen“, kar pomeni, da se odziva na zdravljenja, ki znižujejo ravni hormona testosterona.

Zdravilo Firmagon vsebuje učinkovino degareliks.

### **Kako se zdravilo Firmagon uporablja?**

Firmagon se injicira pod kožo na trebuhu. Zdravljenje se začne z dvema 120-miligramskima injekcijama, ki jima sledi ena 80-miligramska injekcija enkrat mesečno. Zdravniki morajo učinkovitost zdravljenja z zdravilom Firmagon spremljati tako, da preverijo ravni testosterona in za prostato specifičnega antigena (PSA) v krvi. PSA je beljakovina, ki jo tvori prostata in je v velikih količinah prisotna pri moških z rakom prostate.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Za več informacij glede uporabe zdravila Firmagon glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### **Kako zdravilo Firmagon deluje?**

Testosteron lahko povzroči rast celic raka prostate. Učinkovina v zdravilu Firmagon, degareliks, zmanjša količino testosterona v telesu tako, da zavira učinke naravnega hormona, imenovanega gonadotropin sproščujoči hormon (GnRH). GnRH je prvi korak v sistemu, ki je odgovoren za proizvodnjo testosterona. Z zaviranjem GnRH zdravilo Firmagon upočasni rast rakavih celic. Po injiciranju zdravilo Firmagon tvori gel pod kožo, ki učinkovino počasi sprošča več tednov.

---

**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



## **Kakšne koristi zdravila Firmagon so se pokazale v študijah?**

Glavna študija, v katero je bilo vključenih 610 moških z rakom prostate v vseh fazah bolezni, je pokazala, da je zdravilo Firmagon učinkovito pri zmanjševanju ravni testosterona na raven, opaženo pri moških, pri katerih so bila moda kirurško odstranjena.

V tej študiji je bilo zdravilo Firmagon enako učinkovito kot levprorelin (drugo zdravilo za zdravljenje raka prostate). V prvem letu je imelo 97 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Firmagon v odobrenem odmerku 80 mg enkrat na mesec, ravni testosterona pod zahtevano ravnjo. Ta delež je pri bolnikih, ki so prejeli levprorelin, znašal 96 %.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Firmagon?**

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Firmagon (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 oseb) so vročinski oblivi in reakcije na mestu injiciranja, kot sta bolečina in rdečina.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Firmagon glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je bilo zdravilo Firmagon odobreno v EU?**

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Firmagon večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Zdravilo Firmagon je bilo v glavni študiji enako učinkovito kot levprorelin. Ker pa so v glavni študiji proučevali učinke zdravila na ravni testosterona in ne na velikost tumorja ali preživetje bolnikov, ter ker se levprorelin uporablja samo pri napredovalem raku prostate, se je agencija odločila, da omeji uporabo zdravila Firmagon na napredovali rak prostate.

Prav tako je agencija upoštevala, da zdravljenje z zdravilom Firmagon ne sproži začasno močnega povečanja ravni testosterona, opažene pri agonistih GnRH (drugih zdravilih za zdravljenje raka prostate, ki spodbujajo tvorbo GnRH). To pomeni, da bolnikom na začetku zdravljenja ni treba jemati drugih zdravil za zaviranje testosterona.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Firmagon?**

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Firmagon upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Firmagon stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Firmagon, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

## **Druge informacije o zdravilu Firmagon**

Za zdravilo Firmagon je bilo 17. februarja 2009 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Firmagon so na voljo na spletni strani agencije:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/firmagon](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/firmagon)

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 09-2020.