



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/533396/2021
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 reprodukativnega sistema) pri odraslih moških, pri katerih je rak „hormonsko odvisen“, kar pomeni, da se odziva na zdravljenja, ki znižujejo ravni hormona testosterona. Uporablja se:

- za zdravljenje napredovalega hormonsko odvisnega raka prostate. „Napredovali“ pomeni, da se je rak razširil iz medenice v bližnja tkiva, kot so bezgavke in kosti;
- pred radioterapijo ali v kombinaciji z njo za zdravljenje visoko tveganega lokaliziranega ali lokalno napredovalega hormonsko odvisnega raka prostate. „Visoko tvegan lokaliziran“ pomeni, da se bo rak verjetno razširil iz prostate v bližnja tkiva in postal „lokalno napredoval“.

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

Send us a question Go to 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 %.

V drugi študiji, v katero je bilo vključenih 244 moških z rakom prostate s srednjim do velikim tveganjem, je bilo ugotovljeno, da je bilo zdravilo Firmagon enako učinkovito pri zmanjševanju volumna prostate pred radioterapijo kot kombinacija dveh drugih zdravil za zdravljenje raka prostate, goserelina in bikalutamida. Po 12 tednih zdravljenja se je volumen prostate zmanjšal za 36,0 % pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Firmagon, in za 35,3 % pri bolnikih, ki so prejeli goserelin in bikalutamid.

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 pri zdravljenju napredovalega hormonsko odvisnega raka prostate enako učinkovito kot levprorelin. Poleg tega je bilo zdravilo Firmagon učinkovito tudi pri visoko tveganem lokaliziranem ali lokalno napredovalem raku prostate pred radioterapijo. Agencija je na podlagi njegovega mehanizma delovanja menila, da je mogoče pričakovati, da bo zdravilo Firmagon učinkovito tudi pri visoko tveganem lokaliziranem ali lokalno napredovalem raku prostate v kombinaciji z radioterapijo. To bo dodatno potrjeno v študiji, ki še poteka.

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 10-2021.