



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Firmagon (*degarelix*)

Sammanfattning av Firmagon och varför det är godkänt inom EU

Vad är Firmagon och vad används det för?

Firmagon är ett läkemedel som används för att behandla avancerad cancer i prostatan (en körtel i det manliga fortplantningssystemet) hos vuxna män. Med avancerad menas att canceren har spridit sig från prostatakörteln till lymfkörtlarna, men inte till andra organ. Firmagon används om canceren är hormonberoende, vilket innebär att den svarar på behandlingar som sänker nivåerna av hormonet testosteron.

Firmagon innehåller den aktiva substansen degarelix.

Hur används Firmagon?

Firmagon injiceras under huden i buken. Behandlingen inleds med två injektioner om vardera 120 mg, följt av en injektion på 80 mg varje månad. Läkare ska övervaka effekten av behandlingen med Firmagon genom att undersöka nivåerna av testosteron och prostataspecifikt antigen (PSA) i blodet. PSA är ett protein som produceras av prostatakörteln och som ofta påträffas i höga nivåer hos män med prostatacancer.

Läkemedlet är receptbelagt. För mer information om hur du använder Firmagon, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Firmagon?

Testosteron kan få prostatacancer celler att växa. Den aktiva substansen i Firmagon, degarelix, sänker mängden testosteron i kroppen genom att blockera effekterna av ett naturligt hormon som kallas gonadotropinfrisättande hormon (GnRH). GnRH ingår i den första etappen i ett system som ansvarar för testosteronproduktionen. Genom att blockera GnRH bidrar Firmagon till att cancer cellerna växer långsammare. När det injiceras bildar Firmagon en gel under huden som långsamt frisätter den aktiva substansen under några veckor.

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



Vilka fördelar med Firmagon har visats i studierna?

En huvudstudie som omfattade 610 män med prostatacancer i samtliga sjukdomsstadier visade att Firmagon är effektivt när det gäller att minska mängden testosteron till nivåer som konstaterats hos män vars testiklar har opererats bort.

I denna studie var Firmagon lika effektivt som leuprorelin (ett annat läkemedel mot prostatacancer). Under det första året hade 97 procent av de patienter som fick den godkända dosen Firmagon på 80 mg en gång i månaden testosteronnivåer som låg under den erforderliga nivån. Motsvarande siffra för de patienter som fick leuprorelin var 96 procent.

Vilka är riskerna med Firmagon?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Firmagon (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är värmevallningar och reaktioner vid injektionsstället, till exempel smärta och rodnad.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Firmagon finns i bipacksedeln.

Varför är Firmagon godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Firmagon är större än riskerna och att Firmagon kan godkännas för försäljning i EU.

Firmagon var lika effektivt som leuprorelin i huvudstudien. Eftersom huvudstudien undersökte läkemedlets effekter på testosteronnivåer snarare än tumörstorlek eller patienters överlevnad, och eftersom leuprorelin endast används för avancerad prostatacancer, beslutade dock myndigheten att begränsa användningen av Firmagon till avancerad prostatacancer.

Myndigheten noterade också att behandling med Firmagon inte utlöser den tillfälliga kraftiga ökningen av testosteronnivåer som konstaterats med "GnRH-agonister" (andra läkemedel mot prostatacancer som stimulerar produktionen av GnRH). Detta innebär att patienter inte behöver ta andra läkemedel för att blockera testosteron i början av behandlingen.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Firmagon?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Firmagon har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Firmagon kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Firmagon utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

Mer information om Firmagon

Den 17 februari 2009 beviljades Firmagon ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Firmagon finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/firmagon

Denna sammanfattning uppdaterades senast 09-2020.