



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/388727/2023
EMA/H/C/006048

Degarelix Accord (*degarelix*)

Información general sobre Degarelix Accord y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Degarelix Accord y para qué se utiliza?

Degarelix Accord es un medicamento indicado para el tratamiento del cáncer de próstata (una glándula del aparato reproductor masculino) en adultos si el cáncer es «hormonodependiente», es decir, que responde a tratamientos que reducen los niveles de la hormona testosterona. Se utiliza:

- para el tratamiento del cáncer de próstata avanzado hormonodependiente. «Avanzado» significa que el cáncer se ha propagado más allá de la pelvis a tejidos próximos como los ganglios linfáticos y el hueso;
- antes o en combinación con radioterapia para el tratamiento del cáncer de próstata hormonodependiente localizado o localmente avanzado de alto riesgo. «Localizado de alto riesgo» significa que es probable que el cáncer se extienda más allá de la próstata a tejidos próximos y se vuelva «localmente avanzado».

Degarelix Accord contiene el principio activo degarelix y es un «medicamento genérico», es decir, Degarelix Accord contiene el mismo principio activo y actúa de la misma forma que un «medicamento de referencia» ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia para degarelix Accord es Firmagon. Si desea más información sobre los medicamentos genéricos, consulte [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas correspondiente.

¿Cómo se usa Degarelix Accord?

Degarelix Accord se inyecta bajo la piel del abdomen. El tratamiento se inicia con dos inyecciones administradas una después de la otra durante el primer mes, seguida de una única inyección al mes. Los médicos deben supervisar la eficacia del tratamiento degarelix Accord examinando los niveles sanguíneos de testosterona y antígeno específico de la próstata (PSA). La PSA es una proteína que se produce en la glándula de la próstata y que a menudo se encuentra presente en niveles elevados en hombres con cáncer de próstata.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. Para mayor información sobre el uso de Degarelix Accord, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

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



¿Cómo actúa Degarelix Accord?

La testosterona puede provocar un aumento de las células cancerígenas de la próstata. El principio activo de Degarelix Accord, degarelix, reduce el volumen de testosterona en el organismo bloqueando los efectos de una hormona natural denominada hormona de liberación de la gonadotropina (GnRH). La GnRH es el primer eslabón de un sistema responsable de la producción de testosterona. Al bloquear GnRH, Degarelix Accord ralentiza el crecimiento de las células cancerosas. Cuando se inyecta, Degarelix Accord forma un gel bajo la piel que libera lentamente el principio activo a lo largo de algunas semanas.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Degarelix Accord?

Los estudios sobre los beneficios y riesgos del principio activo para los usos aprobados se han realizado con el medicamento de referencia, Firmagon, y no es necesario repetirlos con Degarelix Accord.

Como para todos los medicamentos, la compañía facilitó estudios sobre la calidad de Degarelix Accord. No fueron necesarios estudios de «bioequivalencia» para demostrar que Degarelix Accord se absorbe de forma similar al medicamento de referencia obteniéndose la misma concentración del principio activo en sangre. Esto se debe a que la composición de Degarelix Accord es muy similar a la del medicamento de referencia y, cuando se administra mediante inyección subcutánea, se espera que el principio activo de ambos medicamentos se absorba de la misma forma.

¿Cuáles son los beneficios y los riesgos asociados a Degarelix Accord?

Dado que Degarelix Accord es un medicamento genérico, se considera que sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha autorizado Degarelix Accord en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que, de conformidad con los requisitos de la UE, Degarelix Accord ha demostrado ser comparable a Firmagon. Por tanto se considera que, al igual que en el caso de Firmagon, los beneficios de Degarelix Accord son mayores que los riesgos identificados y se recomienda autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Degarelix Accord?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Degarelix Accord se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Las medidas adicionales en vigor para Firmagon se aplican también a Degarelix Accord, cuando proceda.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Degarelix Accord se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados con Degarelix Accord se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otras informaciones sobre Degarelix Accord

Puede encontrar información adicional sobre Degarelix Accord en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/degarelix-accord.

La información sobre el medicamento de referencia se puede encontrar asimismo en la página web de la Agencia.