



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/388702/2023
EMA/H/C/006048

Degarelix Accord (*degareliksi*)

Yleistiedot Degarelix Accordista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Degarelix Accord on ja mihin sitä käytetään?

Degarelix Accord on lääke aikuisten miesten eturauhassyövän (eturauhanen on miehen lisääntymiselimistön rauhanen) hoitoon, kun syöpä on hormoniriippuvainen. Tämä tarkoittaa sitä, että hoitovaste saavutetaan käyttämällä testosteronihormonin pitoisuutta alentavia hoitoja. Sitä annetaan

- pitkälle edenneen hormoniriippuvaisen eturauhassyövän hoitoon; pitkälle edennyt syöpä tarkoittaa sitä, että syöpä on levinnyt lantion alueelta läheisiin kudoksiin, kuten imusolmukkeisiin ja luuhun.
- ennen sädehoitoa tai yhdessä sädehoidon kanssa suuren riskin paikallisen tai paikallisesti edenneen hormoniriippuvaisen eturauhassyövän hoitoon; suuren riskin paikallinen syöpä tarkoittaa sitä, että syöpä todennäköisesti leviää eturauhasesta läheisiin kudoksiin ja muuttuu paikallisesti edenneeksi syöväksi.

Degarelix Accordin on niin sanottu geneerinen lääkevalmiste. Sen vaikuttava aine on degareliksi. Tämä tarkoittaa, että Degarelix Accord sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja vaikuttaa samalla tavoin kuin EU:ssa jo myyntiluvan saanut ns. viitevalmiste. Degarelix Accordin viitevalmiste on Firmagon. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on tässä [kysymyksiä ja vastauksia](#) sisältävässä asiakirjassa.

Miten Degarelix Accordia käytetään?

Degarelix Accord annetaan injektiona vatsan ihon alle. Hoito aloitetaan kahdella injektioilla ensimmäisenä hoitokuukautena, jolloin toinen injektio annetaan ensimmäisen jälkeen. Sen jälkeen annetaan yksi injektio kerran kuukaudessa. Lääkäreiden on seurattava Degarelix Accord -hoidon tehoa tarkastelemalla veren testosteronipitoisuutta ja prostataspesifisen antigeenin (PSA) pitoisuutta. PSA on eturauhasen tuottama proteiini, jota esiintyy usein korkeina pitoisuuksina eturauhassyöpää sairastavilla miehillä.

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Lisätietoja Degarelix Accordin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Degarelix Accord vaikuttaa?

Testosteroni saattaa kasvattaa eturauhasen syöpäsoluja. Degarelix Accordin vaikuttava aine degareliksi alentaa elimistön testosteronipitoisuutta estämällä luonnollisen gonadotropiinien

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



vapauttajahormonin (GnRH) vaikutusta. GnRH saa aikaan ensimmäiseen vaiheen testosteronin muodostumisessa. Degarelix Accord salpaa GnRH:n toiminnan ja hidastaa syöpäsolujen kasvamista. Ihon alle injektoidessa Degarelix Accord muodostaa geeliä, josta vaikuttava aine vapautuu hitaasti muutaman viikon aikana.

Miten Degarelix Accordia on tutkittu?

Vaikuttavan aineen hyötyjä ja riskejä koskevat tutkimukset hyväksytyissä käyttöaiheissa on jo suoritettu viitevalmiste Firmagonilla, eikä niitä ole tarpeen toistaa Degarelix Accordin osalta.

Yhtiö toimitti virastolle Degarelix Accordin laatua koskevia tutkimuksia. Tutkimuksia biologisesta samanarvoisuudesta ei tarvittu sen selvittämiseksi, imeytyykö Degarelix Accord samalla tavoin kuin viitevalmiste ja tuottaako se saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta veressä. Tämä johtuu siitä, että Degarelix Accordin koostumus on hyvin samankaltainen kuin viitevalmisteen, ja kun sitä annetaan injektiona ihon alle, vaikuttavan aineen odotetaan imeytyvän samalla tavoin molemmista valmisteista.

Mitkä ovat Degarelix Accordin hyödyt ja riskit?

Koska Degarelix Accord on geneerinen lääkevalmiste, sen hyötyjen ja riskien katsotaan olevan samat kuin viitevalmisteen.

Miksi Degarelix Accord on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Degarelix Accordin on osoitettu olevan vertailukelpoinen Firmagonin kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen virasto katsoi, että Firmagonin tavoin Degarelix Accordista saatava hyöty on tunnistettuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Degarelix Accordin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Degarelix Accordin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kaikkia Firmagonia koskevat lisätoimet koskevat myös Degarelix Accordia soveltuvin osin.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Degarelix Accordin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Degarelix Accordista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti, ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Degarelix Accordista

Lisätietoja Degarelix Accordista on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/degarelix-accord

Myös viitevalmisteesta on tietoa viraston verkkosivustolla.