



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/388703/2023  
EMA/H/C/006048

## Degarelix Accord (*dégarélix*)

Aperçu de Degarelix Accord et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

### Qu'est-ce que Degarelix Accord et dans quel cas est-il utilisé?

Degarelix Accord est un médicament utilisé pour le traitement du cancer de la prostate (une glande du système de reproduction masculin) chez les hommes adultes, lorsque le cancer est «hormono-dépendant», ce qui signifie qu'il répond aux traitements qui réduisent les taux de l'hormone testostérone. Il est utilisé:

- pour traiter le cancer de la prostate hormono-dépendant à un stade avancé. «Avancé» signifie que le cancer s'est propagé au-delà du pelvis aux tissus adjacents tels que les ganglions lymphatiques et les os;
- avant ou en association avec la radiothérapie pour traiter le cancer de la prostate hormono-dépendant à haut risque localisé ou localement avancé. «À haut risque localisé» signifie que le cancer est susceptible de s'étendre au-delà de la prostate aux tissus adjacents et de devenir «localement avancé».

Degarelix Accord contient la substance active dégarélix et est un «médicament générique». Cela signifie que Degarelix Accord contient la même substance active et fonctionne de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'UE. Le médicament de référence pour Degarelix Accord est Firmagon. Pour plus d'informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

### Comment Degarelix Accord est-il utilisé?

Degarelix Accord est injecté sous la peau de l'abdomen (ventre). Le traitement débute par deux injections administrées l'une après l'autre au cours du premier mois, suivies d'une injection unique administrée tous les mois. Les médecins doivent contrôler l'efficacité du traitement par Degarelix Accord en examinant les taux sanguins de testostérone et d'antigène spécifique de la prostate (PSA). Le PSA est une protéine produite par la prostate et qui est souvent présente à des taux élevés chez les hommes atteints d'un cancer de la prostate.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Degarelix Accord, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.



## **Comment Degarelix Accord agit-il?**

La testostérone peut entraîner la croissance de cellules cancéreuses de la prostate. La substance active de Degarelix Accord, le dégarélix, réduit la quantité de testostérone dans le corps en bloquant les effets d'une hormone naturelle appelée «hormone entraînant la libération de gonadotrophines» (GnRH). La GnRH est la première étape au sein d'un système responsable de la production de testostérone. En bloquant la GnRH, Degarelix Accord ralentit la croissance des cellules cancéreuses. Une fois injecté, Degarelix Accord forme un gel sous la peau, qui libère lentement la substance active pendant quelques semaines.

## **Quelles études ont été menées sur Degarelix Accord?**

Des études sur les bénéfices et les risques de la substance active dans les utilisations approuvées ont déjà été réalisées avec le médicament de référence Firmagon, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Degarelix Accord.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des études sur la qualité de Degarelix Accord. Il n'a pas été nécessaire de mener des études de «bioéquivalence» pour déterminer si Degarelix Accord est absorbé de la même façon que le médicament de référence pour produire le même niveau de substance active dans le sang. En effet, la composition de Degarelix Accord est très similaire à celle du médicament de référence et lorsqu'elle est administrée par injection sous la peau, la substance active des deux produits devrait être absorbée de la même manière.

## **Quels sont les bénéfices démontrés par Degarelix Accord et quels sont les risques associés à son utilisation?**

Étant donné que Degarelix Accord est un médicament générique, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

## **Pourquoi Degarelix Accord est-il autorisé dans l'UE?**

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Degarelix Accord est comparable à Firmagon. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Firmagon, les bénéfices de Degarelix Accord sont supérieurs aux risques identifiés et que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE peut être autorisée.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Degarelix Accord?**

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Degarelix Accord ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Toutes autres mesures mises en place pour Firmagon s'appliquent également à Degarelix Accord, le cas échéant.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Degarelix Accord sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Degarelix Accord sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

### **Autres informations relatives à Degarelix Accord:**

De plus amples informations sur Degarelix Accord sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/degarelix-accord](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/degarelix-accord).

Des informations sur le médicament de référence sont également disponibles sur le site web de l'Agence.