



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/388707/2023
EMA/H/C/006048

Degarelix Accord (*degarelix*)

Sintesi di Degarelix Accord e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Degarelix Accord e per cosa si usa?

Degarelix Accord è un medicinale usato nel trattamento del cancro della prostata (una ghiandola dell'apparato riproduttivo maschile) negli uomini adulti quando il cancro è "ormono-dipendente", vale a dire che risponde a trattamenti atti a ridurre il livello dell'ormone testosterone. È indicato:

- per il trattamento del cancro della prostata ormono-dipendente in stadio avanzato, ossia che si è diffuso oltre alla zona pelvica ai tessuti circostanti quali linfonodi e ossa;
- prima della radioterapia o in associazione a essa per il trattamento del cancro della prostata ormono-dipendente localizzato ad alto rischio o localmente avanzato. "Localizzato ad alto rischio" significa che il cancro è suscettibile di diffondersi dalla ghiandola prostatica al tessuto circostante e diventare "localmente avanzato".

Degarelix Accord contiene il principio attivo degarelix ed è un "medicinale generico". Questo significa che Degarelix Accord contiene lo stesso principio attivo e agisce allo stesso modo di un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'UE. Il medicinale di riferimento di Degarelix Accord è Firmagon. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Come si usa Degarelix Accord?

Degarelix Accord viene iniettato sotto la pelle dell'addome. Il trattamento inizia con due iniezioni somministrate una dopo l'altra nel primo mese, seguite da una singola iniezione ogni mese. I medici devono monitorare l'efficacia del trattamento con Degarelix Accord osservando i livelli ematici di testosterone e dell'antigene prostatico specifico (PSA). Il PSA è una proteina prodotta dalla ghiandola prostatica ed è spesso presente a livelli elevati negli uomini affetti da cancro della prostata.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Per maggiori informazioni sull'uso di Degarelix Accord, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Degarelix Accord?

Il testosterone può stimolare la crescita delle cellule del cancro della prostata. Il principio attivo contenuto in Degarelix Accord, degarelix, riduce la quantità di testosterone nell'organismo bloccando gli effetti di un ormone naturale denominato ormone di rilascio delle gonadotropine (GnRH). Il GnRH

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



interviene nella fase iniziale della produzione di testosterone. Bloccando il GnRH, Degarelix Accord rallenta la crescita delle cellule tumorali. Dopo l'iniezione, Degarelix Accord forma un gel sotto la pelle che rilascia il principio attivo lentamente nell'arco di alcune settimane.

Quali studi sono stati effettuati su Degarelix Accord?

Studi riguardo ai benefici e ai rischi del principio attivo per gli usi autorizzati sono già stati effettuati per il medicinale di riferimento, Firmagon, e non è necessario ripeterli per Degarelix Accord.

Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito studi sulla qualità di Degarelix Accord. Non sono stati necessari studi di "bioequivalenza" per verificare se Degarelix Accord venga assorbito in modo simile al medicinale di riferimento e determini lo stesso livello di principio attivo nel sangue. Questo perché la composizione di Degarelix Accord è molto simile a quella del medicinale di riferimento e, se somministrato mediante iniezione sottocutanea, il principio attivo di entrambi i medicinali dovrebbe essere assorbito nello stesso modo.

Quali sono i benefici e i rischi di Degarelix Accord?

Poiché Degarelix Accord è un medicinale generico, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Degarelix Accord è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Degarelix Accord ha dimostrato di essere paragonabile a Firmagon. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Firmagon, i benefici di Degarelix Accord siano superiori ai rischi individuati e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Degarelix Accord?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Degarelix Accord sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Eventuali misure supplementari in vigore per Firmagon si applicano anche a Degarelix Accord, se del caso.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Degarelix Accord sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Degarelix Accord sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Degarelix Accord

Ulteriori informazioni su Degarelix Accord sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/degarelix-accord.

Anche le informazioni sul medicinale di riferimento si trovano sul sito web dell'Agenzia.