



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/388709/2023
EMA/H/C/006048

Degarelix Accord (*degareliksas*)

Degarelix Accord apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Degarelix Accord ir kam jis vartojamas?

Degarelix Accord yra vaistas, skirtas suaugusiems vyrams prostatos (vyro reprodukcinės sistemos liaukos) vėžiui gydyti, kai vėžys yra priklausomas nuo hormonų, t. y. kai hormono testosterono koncentracijai mažinti skiriamas gydymas yra veiksmingas. Jis skiriamas:

- progresuojančiam nuo hormonų priklausomam prostatos vėžiui gydyti. „Progresuojantis“ reiškia, kad vėžys išplitęs už dubens į gretimus audinius, pavyzdžiui, limfmazgius ir kaulus;
- didelės rizikos neišplitusiam ir vietiškai išplitusiam nuo hormonų priklausomam prostatos vėžiui gydyti kartu su radioterapija. „Didelės rizikos neišplitęs“ reiškia, kad tikėtina, jog vėžys gali išplisti iš prostatos į gretimus audinius ir vietiškai išplisti.

Degarelix Accord sudėtyje yra veikliosios medžiagos degarelikso, ir tai yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Degarelix Accord sudėtyje yra tokios pačios veikliosios medžiagos ir ji veikia tokiu pačiu būdu, kaip referencinis vaistas, kuris jau registruotas ES. Referencinis Degarelix Accord vaistas yra Firmagon. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kaip vartoti Degarelix Accord?

Degarelix Accord švirkščiamas po juosmens (pilvo) oda. Gydymas pradedamas nuo dviejų injekcijų, kurios pirmą mėnesį atliekamos viena po kitos ir vėliau kas mėnesį atliekama po vieną injekciją. Gydytojai turi stebėti gydymo Degarelix Accord veiksmingumą – tikrinti testosterono ir prostatos specifinio antigeno (PSA) koncentraciją kraujyje. PSA – tai prostatos gaminamas baltymas, kurio koncentracija prostatos vėžiu sergančių vyrų kraujyje dažnai būna didelė.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Daugiau informacijos apie Degarelix Accord vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Degarelix Accord?

Testosteronas gali skatinti prostatos vėžinių ląstelių augimą. Slopindama natūralaus hormono, vadinamo gonadotropiną išskiriančiu hormonu (GnRH), poveikį, Degarelix Accord veiklioji medžiaga degareliksas sumažina testosterono kiekį organizme. GnRH yra medžiaga, nuo kurios prasideda

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



testosterono gamyba. Slopindamas GnRH, Degarelix Accord lėtina vėžio ląstelių augimą. Suleistas Degarelix Accord po oda sudaro gelį, iš kurio kelias savaites atpalaiduojamas degareliksas.

Kaip buvo tiriamas Degarelix Accord?

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimai atlikti su referenciniu vaistu Firmagon, todėl jų nereikia kartoti su Degarelix Accord.

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Degarelix Accord kokybės tyrimų rezultatus. Degarelix Accord biologinio ekvivalentiškumo tyrimų, kurių tikslas yra nustatyti, ar vaistas įsisavinamas panašiai kaip referencinis vaistas ir ar jį vartojant kraujyje susidaro tokia pati veikliosios medžiagos koncentracija, nereikėjo atlikti, nes Degarelix Accord sudėtis yra labai panaši į referencinio vaisto ir kai jis švirkščiamas po oda, abiejų vaistų sudėtyje esanti veiklioji medžiaga turėtų būti absorbuojama taip pat.

Kokia yra Degarelix Accord nauda ir rizika?

Kadangi Degarelix Accord yra generinis vaistas, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Degarelix Accord buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra padarė išvadą, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Degarelix Accord yra panašus į Firmagon. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Firmagon, Degarelix Accord nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Degarelix Accord vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Degarelix Accord vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Visos Firmagon taikomos priemonės, kai tinkama, taikomos ir Degarelix Accord.

Kaip ir visų vaistų, Degarelix Accord vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Degarelix Accord šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Degarelix Accord

Daugiau informacijos apie Degarelix Accord rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/degarelix-accord.

Informacijos apie referencinį vaistą taip pat galima rasti Agentūros tinklalapyje.