



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/388711/2023
EMA/H/C/006048

Degarelix Accord (*degarelix*)

Ħarsa ġenerali lejn Degarelix Accord u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Degarelix Accord u għal xiex jintuża?

Degarelix Accord huwa medicina li tintuża fit-trattament tal-kanċer tal-prostata (glandola tas-sistema riproduttiva maskili) fi rġiel adulti meta l-kanċer ikun dipendenti fuq l-ormoni, li jfisser li jirrispondi għat-trattamenti li jnaqqsu l-livelli tal-ormon testosterone. Jintuża:

- għat-trattament ta' kanċer tal-prostata avanzat dipendenti fuq l-ormoni. "Avvanzat" tfisser li l-kanċer ikun infirex lil hinn mill-pelvi għal tessuti fil-qrib bħal noduli limfatiċi u fl-għadam;
- qabel jew flimkien ma' radjoterapija għat-trattament ta' kanċer tal-prostata ta' riskju għoli lokalizzat jew avanzat lokalment dipendenti fuq l-ormoni. "Riskju għoli lokalizzat" tfisser li l-kanċer x'aktarx jinfirex lil hinn mill-glandola tal-prostata għal tessuti fil-qrib u jsir "lokalment avanzat".

Degarelix Accord fih is-sustanza attiva degarelix u huwa "medicina ġenerika". Dan ifisser li Degarelix Accord fih l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod bħal "medicina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-UE. Il-medicina ta' referenza għal Degarelix Accord hija Firmagon. Għal aktar informazzjoni dwar il-medicini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-twegġibiet [hawnhekk](#).

Kif jintuża Degarelix Accord?

Degarelix Accord jiġi injettat taħt il-ġilda tal-addome (iż-żaqq). It-trattament jibda b'żewġ injezzjonijiet mogħtija waħda wara l-oħra fl-ewwel xahar, segwiti minn injezzjoni waħda kull xahar. It-tobba għandhom jimmonitorjaw l-effikaċja tat-trattament b'Degarelix Accord billi jeżaminaw il-livelli tad-demem tat-testosterone u l-antigen speċifiku għall-prostata (PSA). Il-PSA huwa proteina prodotta mill-glandola tal-prostata u ħafna drabi tinstab f'livelli għoljin f'irġiel bil-kanċer tal-prostata.

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Degarelix Accord, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Degarelix Accord?

It-testosterone jista' jkabar iċ-ċelloli tal-kanċer tal-prostata. Is-sustanza attiva f'Degarelix Accord, id-degarelix, tnaqqas l-ammont ta' testosterone fil-ġisem billi timblokka l-effetti ta' ormon naturali msejjaħ ormon li jerħi gonadotropina (GnRH). GnRH huwa l-ewwel pass f'sistema responsabbli għall-produzzjoni

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



tat-testosteron. Billi jimblokka l-GnRH, Degarelix Accord inaqqas ir-ritmu tat-tkabbir tač-čelloli tal-kanċer. Meta jiġi injettat, Degarelix Accord jiffirma għall taħt il-ġilda li jirrilaxxa s-sustanza attiva bil-mod fuq perjodu ta' ftit ġimgħat.

Kif ġie studjat Degarelix Accord?

Studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użijiet awtorizzati diġà twettqu bil-medicina ta' referenza, Firmagon, u m'għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Degarelix Accord.

Bħal fil-każ ta' kull medicina, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Degarelix Accord. Ma kienx hemm bżonn ta' studji ta' "bijoequivalenza" biex jiġi investigat jekk Degarelix Accord jiġix assorbit b'mod simili tal-medicina ta' referenza biex jiġi prodott l-istess livell tas-sustanza attiva fid-demm. Dan minhabba li l-kompożizzjoni ta' Degarelix Accord hija simili ħafna għal dik tal-medicina ta' referenza u meta tingħata b'injezzjoni taħt il-ġilda, is-sustanza attiva fiż-żewġ prodotti hija mistennija li tiġi assorbita bl-istess mod.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Degarelix Accord?

Minhabba li Degarelix Accord huwa medicina ġenerika, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu huma meqjusin l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

Għaliex Degarelix Accord ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Degarelix Accord wera li huwa komparabbli għal Firmagon. Għaldaqstant, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Firmagon, il-benefiċċji ta' Degarelix Accord huma ikbar mir-riskji identifikati u jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Degarelix Accord?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawżjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Degarelix Accord.

Kwalunkwe miżura addizzjonali fis-seħh għal Firmagon tapplika wkoll għal Degarelix Accord fejn xieraq.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Degarelix Accord hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati b'Degarelix Accord huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex il-pazjenti jiġu protetti.

Informazzjoni oħra dwar Degarelix Accord

Aktar informazzjoni dwar Degarelix Accord tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/degarelix-accord.

Informazzjoni dwar il-medicina ta' referenza tinstab ukoll fis-sit web tal-Aġenzija.