



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/388716/2023
EMA/H/C/006048

Degarelix Accord (*degarelix*)

Prehľad o lieku Degarelix Accord a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Degarelix Accord a na čo sa používa?

Liek Degarelix Accord sa používa na liečbu karcinómu prostaty (žľazy mužského reprodukčného systému) u dospelých mužov, keď je karcinóm tzv. hormonálne závislý, to znamená, že odpovedá na lieky znižujúce hladinu hormónu testosterón. Liek sa používa:

- na liečbu pokročilého hormonálne závislého karcinómu prostaty. „Pokročilý“ znamená, že karcinóm sa rozšíril z panvy do okolitého tkaniva, ako sú lymfatické uzliny a kosti;
- pred alebo spolu s rádioterapiou na liečbu vysoko rizikového lokalizovaného a lokálne pokročilého hormonálne závislého karcinómu prostaty. „Vysokorizikový lokalizovaný“ znamená, že karcinóm sa pravdepodobne bude šíriť z prostaty do okolitého tkaniva a stane sa tzv. lokálne pokročilý.

Liek Degarelix Accord obsahuje liečivo degarelix a je to tzv. generický liek. To znamená, že liek Degarelix Accord obsahuje rovnaké liečivo a pôsobí rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre Degarelix Accord je Firmagon. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Ako sa liek Degarelix Accord používa?

Liek Degarelix Accord sa podáva injekčne pod kožu do brucha. Liečba sa začína dvoma injekciami, ktoré sa podávajú jedna po druhej v prvom mesiaci, a potom sa každý mesiac podáva jedna injekcia. Lekári majú sledovať účinnosť liečby liekom Degarelix Accord tak, že budú pozorovať hladiny testosterónu a špecifického prostatického antigénu (PSA) v krvi. PSA je proteín, ktorý produkuje prostata a u mužov s rakovinou prostaty je často hladina tohto proteínu zvýšená.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Viac informácií o používaní lieku Degarelix Accord si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Degarelix Accord účinkuje?

Testosterón môže podporovať rast buniek karcinómu prostaty. Liečivo lieku Degarelix Accord, degarelix, znižuje množstvo testosterónu v tele tak, že blokuje účinky prirodzeného hormónu nazývaného gonadotropín uvoľňujúci hormón (GnRH). GnRH predstavuje prvý krok v systéme zodpovednom za tvorbu testosterónu. Zablokovaním GnRH liek Degarelix Accord spomaľuje rast



rakovinových buniek. Po podaní injekcie liek Degarelix Accord vytvorí pod kožou gél, z ktorého sa liečivo pomaly uvoľňuje počas niekoľkých týždňov.

Ako bol liek Degarelix Accord skúmaný?

Štúdie, v ktorých sa skúmajú prínosy a riziká liečiva pri schválených použitíach, sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Firmagon a nemusia sa opakovať pre liek Degarelix Accord.

Ako pre každý liek, aj pre liek Degarelix Accord predložila spoločnosť štúdie o kvalite. Nebolo potrebné vykonať tzv. štúdie biologickej rovnocennosti na preskúmanie toho, či sa liek Degarelix Accord vstrebáva podobne ako referenčný liek, aby vytváral rovnaké hladiny liečiva v krvi. Je to preto, že zloženie lieku Degarelix Accord je veľmi podobné zloženiu referenčného lieku a keď sa podáva formou injekcie pod kožu, očakáva sa, že liečivo sa v oboch liekoch bude absorbovať rovnakým spôsobom.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Degarelix Accord?

Keďže liek Degarelix Accord je generický liek, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Degarelix Accord povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ sa preukázalo, že liek Degarelix Accord je porovnateľný s liekom Firmagon. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Firmagon, prínosy lieku Degarelix Accord sú väčšie než identifikované riziká a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Degarelix Accord?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Degarelix Accord boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Všetky ďalšie opatrenia, ktoré sa uplatňujú v prípade lieku Firmagon, sa v prípade potreby vzťahujú aj na liek Degarelix Accord.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Degarelix Accord sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Degarelix Accord sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Degarelix Accord

Ďalšie informácie o lieku Degarelix Accord sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/degarelix-accord.

Informácie o referenčnom lieku sa takisto nachádzajú na webovej stránke agentúry.