



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/533396/2021
EMA/H/C/00986

Firmagon (*degarelix*)

Prehľad o lieku Firmagon a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Firmagon a na čo sa používa?

Liek Firmagon sa používa na liečbu rakoviny prostaty (žľazy mužského reprodukčného systému) u dospelých mužov rakovinou prostaty, ktorá je tzv. hormonálne závislá, t. j. že odpovedá na lieky znižujúce hladinu hormónu testosterón. Liek sa používa:

- na liečbu pokročilej hormonálne závislej rakoviny prostaty. „Pokročilý“ znamená, že rakovina sa rozšírila z panvy do okolitého tkaniva, ako sú lymfatické uzliny a kosti,
- pred alebo spolu s rádioterapiou na liečbu vysokorizikovej lokalizovanej alebo lokálne pokročilej hormonálne závislej rakoviny prostaty. „Vysokoriziková lokalizovaná“ znamená, že rakovina sa pravdepodobne bude šíriť z prostaty do okolitého tkaniva a stane sa tzv. lokálne pokročilá.

Liek Firmagon obsahuje liečivo degarelix.

Ako sa liek Firmagon používa?

Liek Firmagon sa podáva injekčne pod kožu v oblasti brucha. Liečba sa začne dvoma 120-miligramovými injekciami a pokračuje jednou 80-miligramovou injekciou každý mesiac. Lekár má sledovať účinnosť liečby liekom Firmagon kontrolou hladiny testosterónu a prostatického špecifického antigénu (PSA). PSA je bielkovina, ktorú produkuje prostata a u mužov s rakovinou prostaty býva jej hladina často zvýšená.

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

Akým spôsobom liek Firmagon účinkuje?

Testosterón môže podporovať rast buniek karcinómu prostaty. Liečivo lieku Firmagon, degarelix, znižuje množstvo testosterónu v krvi tak, že blokuje účinky prirodzeného hormónu nazývaného gonadotropín uvoľňujúci hormón (GnRH). GnRH predstavuje prvý krok v systéme zodpovednom za produkciu testosterónu. Blokovaním GnRH liek Firmagon spomaľuje rast rakovinových buniek. Po podaní injekcie liek Firmagon vytvorí pod kožou gél, z ktorého sa pomaly uvoľňuje liečivo počas niekoľkých týždňov.

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



Aké prínosy lieku Firmagon boli preukázané v štúdiách?

V hlavnej štúdii so 610 mužmi s rakovinou prostaty vo všetkých štádiách ochorenia sa preukázalo, že liek Firmagon je účinný pri znižovaní hladiny testosterónu u mužov, ktorým boli chirurgicky odstránené semenníky.

V tejto štúdii bol liek Firmagon rovnako účinný ako leuporelín (iný liek proti rakovine prostaty). Počas prvého roku sa udržala hladina testosterónu pod bežnou hodnotou u 97 % pacientov, ktorí dostávali schválenú dávku lieku Firmagon 80 mg jedenkrát denne. V porovnaní s liečbou leuporelínom sa znížená hladina udržala v prípade 96 % pacientov.

V druhej štúdii s 244 mužmi so stredne až vysokorizikovou rakovinou prostaty sa zistilo, že liek Firmagon je pri znižovaní objemu prostaty pred rádioterapiou rovnako účinný ako kombinácia dvoch iných liekov proti rakovine prostaty, a to goserelínu a bikalutamidu. Po 12 týždňoch liečby sa objem prostaty zmenšil o 36 % u pacientov liečených liekom Firmagon a o 35,3 % u pacientov liečených goserelínom a bikalutamidom.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Firmagon?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Firmagon (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú návaly tepla a reakcie v mieste vpichu injekcie, ako je bolesť a začervenanie.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení pozorovaných pri používaní lieku Firmagon sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Firmagon povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Firmagon sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Liek Firmagon bol rovnako účinný ako leuporelín v liečbe pokročilej hormonálne závislej rakoviny prostaty. Okrem toho liek Firmagon účinkoval pri vysokorizikovej lokalizovanej alebo lokálne pokročilej rakovine prostaty pred rádioterapiou. Na základe mechanizmu účinku lieku Firmagon agentúra usúdila, že môže byť účinný aj pri vysokorizikovej alebo lokálne pokročilej rakovine prostaty v kombinácii s rádioterapiou. Toto sa bude ďalej skúmať v prebiehajúcej štúdii.

Agentúra okrem toho poznamenala, že liek Firmagon nevedie k dočasnému razantnému zníženiu hladiny testosterónu ako agonisty GnRH (iné lieky na liečbu rakoviny prostaty, ktoré stimulujú produkciu GnRH). To znamená, že pacienti nemusia užívať iné lieky na blokovanie testosterónu na začiatku liečby.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Firmagon?

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

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

Ďalšie informácie o lieku Firmagon

Lieku Firmagon bolo 17. februára 2009 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Firmagon sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/firmagon

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 10-2021