



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/388717/2023
EMA/H/C/006048

Degarelix Accord (*degareliks*)

Pregled zdravila Degarelix Accord in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Degarelix Accord in za kaj se uporablja?

Degarelix Accord je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje raka prostate (žleze moškega reprodukativnega sistema) pri odraslih moških, pri katerih je rak „hormonsko odvisen“, kar pomeni, da se odziva na zdravljenja, ki znižujejo ravni hormona testosterona. Uporablja se:

- za zdravljenje napredovalega hormonsko odvisnega raka prostate. „Napredovali“ pomeni, da se je rak razširil iz medenice v bližnja tkiva, kot so bezgavke in kosti;
- pred radioterapijo ali v kombinaciji z njo za zdravljenje visoko tveganega lokaliziranega ali lokalno napredovalega hormonsko odvisnega raka prostate. „Visoko tvegan lokaliziran“ pomeni, da se bo rak verjetno razširil iz prostate v bližnja tkiva in bo „lokalno napredoval“.

Zdravilo Degarelix Accord vsebuje učinkovino degareliks in je „generično zdravilo“. To pomeni, da vsebuje enako učinkovino in ima enak način delovanja kot referenčno zdravilo, ki je že odobreno v EU. Referenčno zdravilo za Degarelix Accord je zdravilo Firmagon. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Degarelix Accord uporablja?

Zdravilo Degarelix Accord se injicira v podkožje trebuha. Zdravljenje se začne z dvema injekcijama, ki se prvi mesec dasta zaporedoma, čemur sledi enkratna injekcija vsak mesec. Zdravniki morajo učinkovitost zdravljenja z zdravilom Degarelix Accord spremljati s pregledovanjem ravni testosterona in za prostato specifičnega antigena (PSA) v krvi. PSA je beljakovina, ki jo tvori prostata in je v velikih količinah prisotna pri moških z rakom prostate.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Za več informacij glede uporabe zdravila Degarelix Accord glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Degarelix Accord deluje?

Testosteron lahko povzroči rast celic raka prostate. Učinkovina v zdravilu Degarelix Accord, degareliks, zmanjša količino testosterona v telesu tako, da zavira učinke naravnega hormona, imenovanega gonadotropin sproščujoči hormon (GnRH). GnRH je prvi korak v sistemu, ki je odgovoren za proizvodnjo testosterona. Zdravilo Degarelix Accord z zaviranjem hormona GnRH upočasni rast rakavih



celic. Pri injiciranju zdravila Degarelix Accord nastane gel pod kožo, ki nekaj tednov počasi sprošča učinkovino.

Kako je bilo zdravilo Degarelix Accord raziskano?

Študije o koristih in tveganjih učinkovine pri odobrenih načinih uporabe so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Firmagon, zato jih ni treba ponoviti za zdravilo Degarelix Accord.

Tako kot za vsako zdravilo je podjetje predložilo študije o kakovosti zdravila Degarelix Accord. Izvedba študije „bioekvivalence“, s katero bi raziskali, ali se zdravilo Degarelix Accord absorbira podobno kot referenčno zdravilo in tako doseže enako raven učinkovine v krvi, ni bila potrebna. Sestava zdravila Degarelix Accord je namreč zelo podobna sestavi referenčnega zdravila, in če se zdravilo daje z injekcijo v podkožje, se pričakuje, da se bo učinkovina v obeh zdravilih absorbirala na enak način.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Degarelix Accord?

Ker je zdravilo Degarelix Accord generično zdravilo, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Degarelix Accord odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da je zdravilo Degarelix Accord primerljivo zdravilu Firmagon. Zato je menila, da njegove koristi enako kot pri zdravilu Firmagon odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Degarelix Accord?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Degarelix Accord upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Vsi dodatni ukrepi, ki veljajo za zdravilo Firmagon, se po potrebi uporabljajo tudi za zdravilo Degarelix Accord.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Degarelix Accord stalno spremljajo. Domnevni neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Degarelix Accord, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Degarelix Accord

Nadaljnje informacije za zdravilo Degarelix Accord so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/degarelix-accord.

Informacije o referenčnem zdravilu so prav tako na voljo na spletni strani agencije.