



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/388720/2023
EMA/H/C/006048

Дегареликс Accord (*degarelix*)

Общ преглед на Дегареликс Accord и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Дегареликс Accord и за какво се използва?

Дегареликс Accord е лекарство, което се използва за лечение на рак на простатата (жлеза на мъжката репродуктивна система) при възрастни мъже, когато ракът е „хормонозависим“, което означава, че се повлиява от лечението, понижаващи нивата на хормона тестостерон. Използва се:

- за лечение на хормонозависим рак на простатата в напреднал стадий. „Напреднал“ означава, че ракът се е разпространил извън тазобедрените тъкани, например лимфни възли и кости;
- преди или в комбинация с лъчетерапия за лечение на високорисков локализиран или локално авансирал хормонозависим рак на простатата. „Високорисков локализиран“ означава, че ракът може да се разпространява извън простатната жлеза в съседните тъкани и става „локално авансирал“.

Дегареликс Accord съдържа активното вещество дегареликс (*degarelix*) и е „генерично лекарство“. Това означава, че Дегареликс Accord съдържа същото активно вещество и действа по същия начин като „референтното лекарство“, което вече е разрешено за употреба в ЕС. Референтното лекарство за Дегареликс Accord е Firmagon. За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Как се използва Дегареликс Accord?

Дегареликс Accord се инжектира под кожата на корема. Лечението започва с две инжекции, прилагани една след друга през първия месец, последвани от една инжекция всеки месец. Лекарите трябва да проследяват ефективността на лечението с Дегареликс Accord, като разглеждат нивата на тестостерон и простатно-специфичен антиген (ПСА) в кръвта. ПСА е протеин, който се синтезира от простатната жлеза и често е във високи нива при мъже с рак на простатата.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание. За повече информация относно употребата на Дегареликс Accord вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.



Как действа Дегареликс Accord?

Тестостеронът може да причини растеж на раковите клетки на простатата. Активното вещество в Дегареликс Accord, дегареликс, намалява количеството тестостерон в организма, като блокира действието на естествения хормон гонадотропин-освобождаващ хормон (GnRH). GnRH е първият етап в системата, произвеждаща тестостерон. Като блокира GnRH, Дегареликс Accord забавя растежа на раковите клетки. Когато се инжектира, Дегареликс Accord образува гел под кожата, който освобождава активното вещество бавно в продължение на няколко седмици.

Как е проучен Дегареликс Accord?

Проучвания за ползите и рисковете при одобрените употреби на активното вещество вече са проведени с референтното лекарство Firmagon и не е необходимо да се повтарят при Дегареликс Accord.

Както за всяко лекарство, фирмата е представила проучвания за качеството на Дегареликс Accord. Не са необходими проучвания за „биоеквивалентност“, за да се изследва дали Дегареликс Accord се абсорбира подобно на референтното лекарство, така че да има същото ниво на активното вещество в кръвта. Причината за това е, че съставът на Дегареликс Accord е много сходен с този на референтното лекарство и при прилагане като инжекция под кожата се очаква, че активното вещество в двата продукта ще се абсорбира по един и същ начин.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Дегареликс Accord?

Тъй като Дегареликс Accord е генерично лекарство, се приема, че ползите и рисковете от него са същите като при референтното лекарство.

Защо Дегареликс Accord е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Дегареликс Accord е сравним с Firmagon. Затова становището на Агенцията е, че както при Firmagon, ползите от употребата на Дегареликс Accord превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Дегареликс Accord?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Дегареликс Accord, които да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Всички допълнителни мерки, въведени за Firmagon, се прилагат и по отношение на Дегареликс Accord, когато е целесъобразно.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Дегареликс Accord непрекъснато се проследяват. Съобщените възможни нежелани реакции, свързани с употребата на Дегареликс Accord, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Дегареликс Accord:

Допълнителна информация за Дегареликс Accord можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/degarelix-accord.

Информация относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.