



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/388721/2023
EMA/H/C/006048

Degarelix Accord (*degarelix*)

Přehled pro přípravek Degarelix Accord a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Degarelix Accord a k čemu se používá?

Degarelix Accord je léčivý přípravek, který se používá k léčbě karcinomu prostaty (žlázy mužského reprodukčního systému) u dospělých mužů, pokud je karcinom „hormonálně závislý“, což znamená, že reaguje na léčbu, která snižuje hladiny hormonu testosteronu. Používá se:

- k léčbě pokročilého hormonálně závislého karcinomu prostaty. „Pokročilý“ znamená, že karcinom se rozšířil i mimo oblast pánve do okolních tkání, například do lymfatických uzlin a kostí,
- před radioterapií nebo v kombinaci s ní k léčbě vysoce rizikového lokalizovaného nebo lokálně pokročilého hormonálně závislého karcinomu prostaty. „Vysoce rizikový lokalizovaný“ znamená, že karcinom se pravděpodobně rozšíří mimo prostatu do okolních tkání a stane se „lokálně pokročilým“.

Přípravek Degarelix Accord obsahuje léčivou látku degarelix a je to „generikum“. Znamená to, že přípravek Degarelix Accord obsahuje stejnou léčivou látku a účinkuje stejným způsobem jako „referenční léčivý přípravek“, který je již v EU registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Degarelix Accord je přípravek Firmagon. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Jak se přípravek Degarelix Accord používá?

Přípravek Degarelix Accord se podává injekčně pod kůži břicha. Léčba začíná dvěma po sobě jdoucími injekcemi v prvním měsíci a pokračuje podáváním jedné injekce měsíčně. Lékaři by měli dohlížet na účinnost léčby přípravkem Degarelix Accord prostřednictvím sledování hladin testosteronu a prostatického specifického antigenu (PSA) v krvi. Prostatický specifický antigen je bílkovina vytvářená prostatickou žlázou a muži s karcinomem prostaty mají často vysoké hladiny tohoto antigenu v krvi.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Více informací o používání přípravku Degarelix Accord naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

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



Jak přípravek Degarelix Accord působí?

Testosteron může způsobovat růst nádorových buněk prostaty. Léčivá látka v přípravku Degarelix Accord, degarelix, snižuje množství testosteronu v těle tím, že blokuje účinky přirozeného hormonu s názvem gonadoliberin (GnRH). Tento hormon se podílí na prvním kroku procesu odpovědného za tvorbu testosteronu. Blokováním hormonu GnRH přípravek Degarelix Accord zpomaluje růst nádorových buněk. Po injekčním podání vytváří přípravek Degarelix Accord pod kůží gel, ze kterého se po dobu několika týdnů pomalu uvolňuje léčivá látka.

Jak byl přípravek Degarelix Accord zkoumán?

Studie přínosů a rizik s léčivou látkou ve schváleném použití již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem Firmagon, a nemusí se tedy opakovat s přípravkem Degarelix Accord.

Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie kvality přípravku Degarelix Accord. Nebylo potřeba provést „bioekvivalenční“ studie, aby se prokázalo, že přípravek Degarelix Accord se vstřebává podobně jako referenční léčivý přípravek a dosahuje stejných hladin léčivé látky v krvi. Je to z toho důvodu, že složení přípravku Degarelix Accord je velmi podobné složení referenčního léčivého přípravku a při injekčním podání pod kůží se očekává, že se léčivá látka v obou přípravcích vstřebává stejně.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Degarelix Accord?

Jelikož přípravek Degarelix Accord je generikum, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Degarelix Accord registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Degarelix Accord je srovnatelný s přípravkem Firmagon. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Firmagon přínosy přípravku Degarelix Accord převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Degarelix Accord?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Degarelix Accord, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Případná dodatečná opatření zavedená pro přípravek Firmagon se vztahují i na přípravek Degarelix Accord.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Degarelix Accord průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Degarelix Accord jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Degarelix Accord

Další informace o přípravku Degarelix Accord jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/degarelix-accord.

Na internetových stránkách agentury jsou rovněž k dispozici informace o referenčním léčivém přípravku.