



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Firmagon (*degarelix*)

En oversigt over Firmagon, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Firmagon, og hvad anvendes det til?

Firmagon er et lægemiddel, der anvendes til behandling af kræft i prostata (en kirtel i det mandlige forplantningssystem) hos voksne mænd, når kræften er "hormonafhængig", dvs. den reagerer på behandlinger, som sænker niveauet af hormonet testosteron. Det anvendes:

- til behandling af fremskreden, hormonafhængig prostatakæft. "Fremskreden" betyder, at kræften har bredt sig fra bækkenpartiet til det omgivende væv såsom lymfeknuder og knogler
- før eller sammen med strålebehandling til behandling af hormonafhængig højrisikoprostatakæft, der er lokaliseret eller lokalt fremskreden. "Lokaliseret" og "højrisiko" betyder, at kræften sandsynligvis vil sprede sig fra prostatakirtlen til det omgivende væv og blive "lokalt fremskreden".

Firmagon indeholder det aktive stof degarelix.

Hvordan anvendes Firmagon?

Firmagon injiceres under huden på maven. Behandlingen starter med to injektioner på 120 mg, efterfulgt af en enkelt injektion på 80 mg hver måned. Læger bør overvåge virkningen af behandlingen med Firmagon ved at se på blodets indhold af testosteron og prostataspecifikt antigen (PSA). PSA er et protein, der produceres af prostatakirtlen og ofte findes i høje koncentrationer hos mænd med prostatakæft.

Lægemidlet fås kun på recept. Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Firmagon, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Firmagon?

Testosteron kan få prostatakæftceller til at vokse. Det aktive stof i Firmagon, degarelix, nedsætter mængden af testosteron i kroppen ved at blokere virkningerne af et naturligt hormon kaldet gonadotropinfrigørende hormon (GnRH). GnRH er det første trin i et system, der producerer testosteron. Ved at blokere GnRH bremser Firmagon kræftcellernes vækst. Når Firmagon injiceres, danner det en gel under huden, som frigiver det aktive stof langsomt over nogle få uger.

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



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Firmagon?

Et hovedstudie, som omfattede 610 mænd med prostatakræft i alle sygdomsstadier, viste, at Firmagon er effektivt til at sænke testosteronniveauet til det, der ses hos mænd, som har fået testiklerne fjernet ved operation.

I dette studie var Firmagon lige så effektivt som leuprorelin (et andet lægemiddel til behandling af prostatakræft). I det første år faldt testosteronniveauet til under det krævede niveau hos 97 % af de patienter, der fik Firmagon i den godkendte dosis på 80 mg én gang om måneden. Hos de patienter, som fik leuprorelin, var den tilsvarende andel 96 %.

Et andet studie, der omfattede 244 mænd med mellem- til højrisikoprostatakræft viste, at Firmagon var lige så effektivt til at sænke niveauet i prostata inden strålebehandling som en kombination af to andre lægemidler mod prostatakræft, goserelin og bicalutamid. Efter 12 ugers behandling var niveauet i prostata faldet med 36,0 % hos patienter, der blev behandlet med Firmagon, og 35,3 % hos patienter, som fik goserelin og bicalutamid.

Hvilke risici er der forbundet med Firmagon?

De hyppigste bivirkninger ved Firmagon (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er hedeure og reaktioner på injektionsstedet som f.eks. smerte og rødme.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Firmagon fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Firmagon godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Firmagon opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Firmagon var lige så effektivt som leuprorelin til behandling af fremskreden hormonafhængig prostatakræft. Desuden var Firmagon også effektivt ved højrisikoprostatakræft, der er lokaliseret eller lokalt fremskreden, inden strålebehandling. På grundlag af Firmagons virkningsmekanisme mente agenturet, at det også kan forventes at være effektivt mod højrisikoprostatakræft, der er lokaliseret eller lokalt fremskreden, i kombination med strålebehandling. Dette vil blive yderligere bekræftet i et igangværende studie.

Agenturet bemærkede også, at behandlingen med Firmagon ikke udløser den midlertidige stigning i indholdet af testosteron, der ses med "GnRH-agonister" (andre lægemidler mod prostatakræft, der stimulerer produktionen af GnRH). Det betyder, at patienterne ikke behøver anden medicin for at blokere testosteron ved behandlingens start.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Firmagon?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Firmagon.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Firmagon løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Firmagon vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Firmagon

Firmagon fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 17. februar 2009.

Yderligere information om Firmagon findes på agenturets websted under:

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

Denne oversigt blev sidst ajourført i 10-2021.