



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/388725/2023
EMA/H/C/006048

Degarelix Accord (*Degarelix*)

Übersicht über Degarelix Accord und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Degarelix Accord und wofür wird es angewendet?

Degarelix Accord ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen der Prostata (einer Drüse des männlichen Fortpflanzungssystems) bei erwachsenen Männern, wenn der Krebs „hormonabhängig“ ist, d. h. auf Behandlungen anspricht, bei denen der Spiegel des Hormons Testosteron gesenkt wird. Es wird angewendet:

- zur Behandlung von fortgeschrittenem hormonabhängigem Prostatakrebs. „Fortgeschritten“ bedeutet, dass sich der Krebs über das Becken hinaus auf umliegende Gewebe wie Lymphknoten und Knochen ausgebreitet hat;
- vor oder in Kombination mit Strahlentherapie zur Behandlung von lokal hochriskantem oder lokal fortgeschrittenem hormonabhängigem Prostatakrebs. „Lokal hochriskant“ bedeutet, dass sich der Krebs wahrscheinlich über die Prostata hinaus auf die umliegenden Gewebe ausbreitet und dort lokal fortschreitet.

Degarelix Accord enthält den Wirkstoff Degarelix und ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Degarelix Accord den gleichen Wirkstoff enthält und auf gleiche Weise wirkt wie ein bereits in der EU zugelassenes „Referenzarzneimittel“. Das Referenzarzneimittel für Degarelix Accord ist Firmagon. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Wie wird Degarelix Accord angewendet?

Degarelix Accord wird unter die Haut des Bauchs injiziert. Die Behandlung beginnt mit zwei Injektionen, die im ersten Monat nacheinander gegeben werden, gefolgt von einer Einzelinjektion pro Monat. Ärzte sollten die Wirksamkeit der Behandlung mit Degarelix Accord durch Bestimmung der Blutspiegel von Testosteron und prostataspezifischem Antigen (PSA) überwachen. PSA ist ein Eiweißstoff, der in der Prostata gebildet wird und bei Männern mit Prostatakrebs oft in hoher Konzentration zu finden ist.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Weitere Informationen zur Anwendung von Degarelix Accord entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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



Wie wirkt Degarelix Accord?

Das Wachstum von Prostatakrebs kann durch Testosteron angeregt werden. Der in Degarelix Accord enthaltene Wirkstoff Degarelix verringert den Testosteronspiegel im Körper, indem er die Wirkung eines natürlicherweise vorkommenden Gonadotrophin freisetzenden Hormons (gonadotropin-releasing hormone, GnRH) hemmt. Das GnRH bildet den ersten Schritt in einem System zur Testosteronproduktion. Durch das Hemmen von GnRH verlangsamt Degarelix Accord das Wachstum der Krebszellen. Bei der Injektion bildet Degarelix Accord ein Gel unter der Haut, aus dem der Wirkstoff langsam über einige Wochen freigesetzt wird.

Wie wurde Degarelix Accord untersucht?

Studien zu Nutzen und Risiken des Wirkstoffes in den zugelassenen Anwendungen wurden bereits mit dem Referenzarzneimittel Firmagon durchgeführt und müssen für Degarelix Accord nicht wiederholt werden.

Wie für jedes Arzneimittel hat das Unternehmen Studien zur Qualität von Degarelix Accord vorgelegt. Es bestand keine Notwendigkeit, Bioäquivalenzstudien durchzuführen, um zu untersuchen, ob Degarelix Accord ähnlich dem Referenzarzneimittel resorbiert wird, um im Blut die gleichen Wirkstoffspiegel zu bewirken. Das liegt daran, dass Degarelix Accord dem Referenzarzneimittel sehr ähnlich ist und dass, wenn es unter die Haut injiziert wird, zu erwarten ist, dass der Wirkstoff aus beiden Arzneimitteln in der gleichen Weise resorbiert wird.

Welchen Nutzen und welche Risiken sind mit Degarelix Accord verbunden?

Da Degarelix Accord ein Generikum ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Degarelix Accord in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Degarelix Accord der Nachweis erbracht wurde, dass es mit Firmagon vergleichbar ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Firmagon der Nutzen von Degarelix Accord gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Degarelix Accord ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Degarelix Accord, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Zusätzliche Maßnahmen, die für Firmagon gelten, gelten gegebenenfalls auch für Degarelix Accord.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Degarelix Accord kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Degarelix Accord werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Degarelix Accord

Weitere Informationen zu Degarelix Accord finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/degarelix-accord.

Informationen zum Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf den Internetseiten der Agentur.