



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Firmagon (*Degarelix*)

Übersicht über Firmagon und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Firmagon und wofür wird es angewendet?

Firmagon 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 fortgeschritten“ wird.

Firmagon enthält den Wirkstoff Degarelix.

Wie wird Firmagon angewendet?

Firmagon wird unter die Bauchhaut gespritzt. Die Behandlung beginnt mit zwei 120-mg-Injektionen, anschließend wird jeden Monat einmal eine 80-mg-Injektion gegeben. Der Arzt sollte die Wirksamkeit der Firmagon-Behandlung durch Messung der Blutspiegel von Testosteron und prostataspezifischem Antigen (PSA) überprüfen. 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 Firmagon entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Firmagon?

Das Wachstum von Prostatakrebs kann durch Testosteron angeregt werden. Der in Firmagon enthaltene Wirkstoff Degarelix verringert den Testosteronspiegel im Körper, indem er die Wirkung

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



eines natürlicherweise vorkommenden Gonadotrophin freisetzenden Hormons (gonadotropin-releasing hormone, GnRH) hemmt. Das GnRH bildet den ersten Schritt in einem System zur Testosteronproduktion. Indem Firmagon das GnRH hemmt, verlangsamt es das Wachstum der Krebszellen. Nach der Injektion bildet Firmagon ein Gel unter der Haut, aus dem der Wirkstoff langsam über mehrere Wochen freigesetzt wird.

Welchen Nutzen hat Firmagon in den Studien gezeigt?

In einer Hauptstudie mit 610 Männern mit Prostatakrebs in allen Stadien wurde gezeigt, dass Firmagon den Testosteronspiegel wirksam auf ein Niveau absenkte, das bei Männern, deren Hoden chirurgisch entfernt wurden, beobachtet wird.

In dieser Studie war Firmagon ebenso wirksam wie Leuprorelin (ein weiteres Arzneimittel gegen Prostatakrebs). Während des ersten Jahres lag der Testosteronspiegel bei 97 % der Patienten, die Firmagon in der zugelassenen Dosis von einmal monatlich 80 mg erhielten, unterhalb des geforderten Niveaus. Im Vergleich dazu war dies der Fall bei 96 % der Patienten, die mit Leuprorelin behandelt wurden.

In einer zweiten Studie mit 244 Männern mit Prostatakrebs mit mittlerem bis hohem Risiko wurde festgestellt, dass Firmagon das Prostatavolumen vor Strahlentherapie genauso wirksam reduzierte wie eine Kombination aus zwei anderen Arzneimitteln gegen Prostatakrebs, nämlich Goserelin und Bicalutamid. Nach 12-wöchiger Behandlung verringerte sich das Prostatavolumen bei den mit Firmagon behandelten Patienten um 36,0 % gegenüber 35,3 % bei den Patienten, die Goserelin und Bicalutamid erhielten.

Welche Risiken sind mit Firmagon verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Firmagon (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Hitzewallungen und Reaktionen wie Schmerzen und Rötungen an der Injektionsstelle.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Firmagon berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Firmagon in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Firmagon gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Firmagon war bei der Behandlung von fortgeschrittenem hormonabhängigem Prostatakrebs ebenso wirksam wie Leuprorelin. Darüber hinaus erwies sich Firmagon vor der Strahlentherapie auch bei lokal hochriskantem oder lokal fortgeschrittenem Prostatakrebs als wirksam. Angesichts des Wirkmechanismus von Firmagon war die Agentur der Auffassung, dass zu erwarten ist, dass es auch bei lokal hochriskantem oder lokal fortgeschrittenem Prostatakrebs in Kombination mit Strahlentherapie wirksam ist. Eine laufende Studie wird genauere Erkenntnisse hierzu ermöglichen.

Die Agentur stellte darüber hinaus fest, dass die Behandlung mit Firmagon nicht den vorübergehenden starken Anstieg des Testosteronspiegels auslöst, wie er bei einer Behandlung mit „GnRH-Agonisten“ (anderen Arzneimitteln gegen Prostatakrebs, die die Produktion von GnRH anregen) auftritt. Das bedeutet für den Patienten, dass er zu Beginn der Behandlung mit Firmagon keine weiteren Arzneimittel zur Testosteronhemmung einnehmen muss.

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

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

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

Weitere Informationen über Firmagon

Firmagon erhielt am 17. Februar 2009 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Firmagon finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/firmagon

Diese Übersicht wurde zuletzt im 10-2021 aktualisiert.