



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Firmagon (*degarelix*)

Información general sobre Firmagon y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Firmagon y para qué se utiliza?

Firmagon es un medicamento indicado para el tratamiento del cáncer de próstata (una glándula del aparato reproductor masculino) en adultos si el cáncer es «hormonodependiente», es decir, que responde a tratamientos que reducen los niveles de la hormona testosterona. Se utiliza:

- para el tratamiento del cáncer de próstata avanzado hormonodependiente. «Avanzado» significa que el cáncer se ha propagado más allá de la pelvis a tejidos próximos como los ganglios linfáticos y el hueso;
- antes o en combinación con radioterapia para el tratamiento del cáncer de próstata hormonodependiente localizado o localmente avanzado de alto riesgo. «Localizado de alto riesgo» significa que es probable que el cáncer se extienda más allá de la próstata a tejidos próximos y se vuelva «localmente avanzado».

Firmagon contiene el principio activo degarelix.

¿Cómo se usa Firmagon?

Firmagon se inyecta bajo la piel del abdomen. El tratamiento se inicia con dos inyecciones de 120-mg, seguidas de inyecciones únicas de 80-mg cada mes. Los médicos deben supervisar la eficacia del tratamiento con Firmagon examinando los niveles sanguíneos de testosterona y de antígeno específico-de la prostata (PSA). La PSA es una proteína que se produce en la glándula de la próstata y que a menudo se encuentra presente en niveles elevados en hombres con cáncer de próstata.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. Para mayor información sobre el uso de Firmagon

consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Firmagon?

La testosterona puede provocar un aumento de las células cancerígenas de la próstata. El principio activo de Firmagon, degarelix, reduce el volumen de testosterona en el organismo bloqueando los

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



efectos de una hormona natural denominada hormona de liberación de la gonadotropina (GnRH). La GnRH es el primer eslabón de un sistema responsable de la producción de testosterona. Al bloquear la GnRH, Firmagon retrasa el crecimiento de las células cancerosas. Cuando se inyecta, Firmagon forma un gel bajo la piel que libera lentamente el principio activo durante algunas semanas.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Firmagon en los estudios realizados?

Un estudio principal en el que participaron 610 hombres con cáncer de próstata en todas las fases de la enfermedad reveló que Firmagon es efectivo en la reducción del volumen de testosterona a niveles observados en varones cuyos testículos habían sido quirúrgicamente seccionados.

En este estudio, Firmagon fue tan eficaz como leuprorelino (otro medicamento para el cáncer de próstata). Durante el primer año, el 97 % de los pacientes tratados con Firmagon en la dosis aprobada de 80 mg una vez al mes presentaron niveles de testosterona inferiores al nivel requerido. Esto se comparó con el 96 % de los pacientes tratados con leuprorelina.

Un segundo estudio en el que participaron 244 hombres con cáncer de próstata de riesgo intermedio a alto reveló que Firmagon era tan eficaz para reducir el volumen de la próstata antes de la radioterapia como una combinación de otros dos medicamentos contra el cáncer de próstata, la goserelina y la bicalutamida. Al cabo de 12 semanas de tratamiento, el volumen de la próstata disminuyó un 36,0 % en los pacientes tratados con Firmagon y un 35,3 % en los que recibieron goserelina y bicalutamida.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Firmagon?

Los efectos adversos más frecuentes de Firmagon (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son sofocos y reacciones en el lugar de la inyección, como dolor y enrojecimiento.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Firmagon se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Firmagon en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Firmagon son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

Firmagon fue tan eficaz como la leuprorelina para el tratamiento del cáncer de próstata avanzado hormonodependiente. Además, Firmagon fue también eficaz para el cáncer de próstata localizado o localmente avanzado de alto riesgo antes de la radioterapia. Basándose en su mecanismo de acción, la Agencia consideró que también cabe esperar que Firmagon sea eficaz para el tratamiento del cáncer de próstata localizado o localmente avanzado de alto riesgo en combinación con radioterapia. Así lo confirmará un estudio actualmente en curso.

La agencia observó también que el tratamiento con Firmagon no provoca un agudo incremento temporal de los niveles de testosterona observados con los «agonistas de GnRH» (otros medicamentos contra el cáncer de próstata que estimulan la producción de GnRH). Esto significa que los pacientes no necesitan tomar otros medicamentos para bloquear la testosterona al inicio del tratamiento.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Firmagon?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Firmagon se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Firmagon se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Firmagon son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Firmagon

Firmagon recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 17 de febrero de 2009.

Puede encontrar información adicional sobre Firmagon en la página web de la Agencia:

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

Fecha de la última actualización de este resumen: 10-2021.