



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/388728/2023
EMA/H/C/006048

Degarelix Accord (*degareliks*)

Ülevaade ravimist Degarelix Accord ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Degarelix Accord ja milleks seda kasutatakse?

Degarelix Accord on ravim, mida kasutatakse eesnäärmevähi (eesnääre on meeste reproduktiivsüsteemi nääre) raviks täiskasvanud meestel, kui vähk on hormoonsõltuv (reageerib ravile, mis vähendab hormooni testosterooni taset). Seda kasutatakse järgmistel näidustustel:

- Kaugelearenenud hormoonsõltuva eesnäärmevähi raviks. „Kaugelearenenud“ tähendab, et vähk on levinud vaagnalähedastesse kudedesse, näiteks lümfisõlmedesse ja luukoesse.
- Enne kiiritusravi või koos kiiritusraviga suure riskiga lokaliseerunud või lokaalselt kaugelearenenud hormoonsõltuva eesnäärmevähi raviks. „Suure riskiga lokaliseerunud“ tähendab, et on tõenäoline, et vähk levib eesnäärmelähedastesse kudedesse ja muutub lokaalselt kaugelearenenuks.

Degarelix Accord sisaldab toimeainena degareliksi ja on geneeriline ravim. See tähendab, et Degarelix Accord sisaldab sama toimeainet ja toimib samamoodi nagu võrdlusravim, millel juba on ELis müügiluba. Degarelix Accordi võrdlusravim on Firmagon. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Kuidas Degarelix Accordi kasutatakse?

Degarelix Accordi süstitakse subkutaanselt (naha alla) kõhu piirkonda. Ravi algab kahe süstiga, mis manustatakse esimesel kuul üksteise järel, seejärel manustatakse iga kuu üks süst. Arstid peavad jälgima Degarelix Accordi ravi efektiivsust, analüüsides testosterooni ja prostata-spetsiifilise antigeeni (PSA) sisaldust veres. PSA on valk, mida tekitab eesnääre ja mille sisaldus on eesnäärmevähiga meestel sageli suur.

Degarelix Accord on retseptiravim. Lisateavet Degarelix Accordi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Degarelix Accord toimib?

Testosteroon võib soodustada eesnäärmevähi rakkude kasvu. Degarelix Accordi toimeaine degareliks vähendab testosterooni kogust organismis, blokeerides loodusliku hormooni – gonadotropiini vabastava hormooni (GnRH) – toime. GnRH on esimene etapp testosterooni tootvas süsteemis. GnRH

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



blokeerimisega aeglustab Degarelix Accord vähirakkude kasvu. Süstimisel moodustab Degarelix Accord naha all geeli, mis vabastab toimeainet aeglaselt mõne nädala jooksul.

Kuidas Degarelix Accordi uuriti?

Võrdlusravimiga Firmagon on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamisi viiside kasulikkuse ja riski uuringud ja neid ei ole vaja Degarelix Accordiga korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte Degarelix Accordi kvaliteedi uuringud. Bioekvivalentsust, st kas Degarelix Accord imendub organismis sarnaselt võrdlusravimiga, et saavutada toimeaine sama sisaldus veres, ei olnud vaja uurida. Seda ei olnud vaja, sest Degarelix Accordi koostis on väga sarnane võrdlusravimiga ja subkutaansel manustamisel imendub mõlema ravimi toimeaine eeldatavasti samal viisil.

Mis on Degarelix Accordi kasulikkus ja riskid?

Et Degarelix Accord on geneeriline ravim, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Degarelix Accord ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet järeldas, et vastavalt ELi nõuetele on tõendatud Degarelix Accordi sarnane toime Firmagoniga. Seega on amet arvamusel, et nagu ka Firmagoni korral, ületab Degarelix Accordi kasulikkus selle teadaolevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Degarelix Accordi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Degarelix Accordi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Kõik Firmagoni suhtes kehtestatud lisameetmed kehtivad asjakohasel juhul ka Degarelix Accordi suhtes.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Degarelix Accordi kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Degarelix Accordi oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Degarelix Accordi kohta

Lisateave Degarelix Accordi kohta on ameti veebilehel:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/degarelix-accord.

Võrdlusravimi teave on samuti ameti veebilehel.