



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Firmagon (*degareliksi*)

Yleisiä tietoja Firmagonista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Firmagon on ja mihin sitä käytetään?

Firmagon on lääke, jota käytetään miesten eturauhassyövän hoitoon (eturauhanen on osa miehen lisääntymiselimiä). Firmagonia käytetään, jos syöpä on hormoniriippuvainen, mikä tarkoittaa hoitovasteen saavuttamista käyttämällä testosteronipitoisuutta alentavia hoitoja. Sitä käytetään seuraaviin tarkoituksiin:

- pitkälle edenneen hormoniriippuvaisen eturauhassyövän hoitoon; pitkälle edennyt syöpä tarkoittaa sitä, että syöpä on levinnyt lantion alueelta läheisiin kudoksiin, kuten imusolmukkeisiin ja luuhun.
- ennen sädehoitoa tai yhdessä sädehoidon kanssa suuren riskin paikallisen tai paikallisesti edenneen hormoniriippuvaisen eturauhassyövän hoitoon; suuren riskin paikallinen syöpä tarkoittaa sitä, että syöpä todennäköisesti leviää eturauhasesta läheisiin kudoksiin ja muuttuu paikallisesti edenneeksi syöväksi.

Firmagonin vaikuttava aine on degareliksi.

### Miten Firmagonia käytetään?

Firmagon annetaan injektiona ihon alle vatsaan. Hoito aloitetaan kahdella 120 mg:n injeksiolla, minkä jälkeen annetaan yksi 80 mg:n injektio kerran kuukaudessa. Lääkäreiden on seurattava Firmagon-hoidon tehoa tarkastelemalla veren testosteronipitoisuutta ja prostataspesifisen antigeenin (PSA) pitoisuutta. PSA on eturauhasen tuottama proteiini, ja eturauhassyöpää sairastavilla miehillä sitä esiintyy usein korkeina pitoisuuksina.

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Lisätietoja Firmagonin käytöstä saa pakkauselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Miten Firmagon vaikuttaa?

Testosteroni saattaa kasvattaa eturauhasen syöpäsoluja. Firmagonin vaikuttava aine degareliksi alentaa testosteronipitoisuutta elimistössä estämällä luonnollisen gonadotropiinin vapauttajahormonin (GnRH) vaikutusta. GnRH saa aikaan ensimmäiseen vaiheeseen testosteronin muodostumisessa. Firmagon

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



salpaa GnRH:n toiminnan ja hidastaa siten syöpäsolujen kasvamista. Firmagon muodostaa injektoitaessa ihon alle geeliä, josta vaikuttava aine vapautuu hitaasti muutaman viikon aikana.

## **Mitä hyötyä Firmagonista on havaittu tutkimuksissa?**

Päätutkimuksessa, johon osallistui 610 eturauhassyöpää kaikissa sen vaiheissa sairastavaa miestä, todettiin, että Firmagon vähentää tehokkaasti testosteronin pitoisuutta tasolle, joka vastaa kivesten poistoleikkauksella hoidetuilla miehillä todettuja pitoisuuksia.

Tässä tutkimuksessa Firmagon todettiin yhtä tehokkaaksi kuin leuproreliini, joka on toinen eturauhassyövän hoidossa käytettävä lääke. Ensimmäisen vuoden aikana 97 prosentilla potilaista, joille annettiin Firmagonia hyväksytty 80 mg:n annos kerran kuukaudessa, testosteronipitoisuus pysyi vaaditun tason alapuolella. Leuproreliinia saaneilla potilailla tämä osuus oli 96 prosenttia.

Toiseen tutkimukseen osallistui 244 miestä, jolla oli keskisuuren tai suuren riskin eturauhassyöpä. Tutkimuksessa todettiin, että Firmagon pienensi eturauhasen kokoa ennen sädehoitoa yhtä tehokkaasti kuin kahden muun eturauhassyöpälääkkeen, gosereliinin ja bikalutamidin yhdistelmä. 12 viikon hoidon jälkeen Firmagonilla hoidettujen potilaiden eturauhasen koko oli pienentynyt 36,0 prosenttia ja gosereliinin ja bikalutamidin yhdistelmää saaneilla 35,3 prosenttia.

## **Mitä riskejä Firmagoniin liittyy?**

Firmagonin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat kuumat aallot ja reaktiot pistoskohdassa kuten kipu ja punoitus.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Firmagonin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

## **Miksi Firmagon on hyväksytty EU:ssa?**

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Firmagonista saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Firmagon oli yhtä tehokas kuin leuproreliini pitkälle edenneen hormoniriippuvaisen eturauhassyövän hoidossa. Lisäksi Firmagon oli tehokas suuren riskin paikallisen tai paikallisesti levinneen eturauhassyövän hoidossa ennen sädehoitoa. Firmagonin vaikutusmekanismin vuoksi virasto katsoi, että Firmagonin voidaan odottaa olevan tehokas sädehoitoon yhdistettynä myös suuren riskin paikallisen tai paikallisesti edenneen eturauhassyövän hoidossa. Tästä saadaan myöhemmin lisätietoa meneillään olevasta tutkimuksesta.

Lisäksi virasto totesi, että Firmagonilla annettava hoito ei saa aikaan testosteronipitoisuuden ohimenevää nopeaa kohoamista, kuten GnRH-agonisteilla annettava hoito (muuta eturauhassyövän hoidossa käytettäviä lääkkeitä, jotka stimuloivat GnRH:n tuotantoa). Näin ollen potilaan ei tarvitse ottaa muita lääkkeitä testosteronin salpaamiseksi hoidon alussa.

## **Miten voidaan varmistaa Firmagonin turvallinen ja tehokas käyttö?**

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Firmagonin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Muiden lääkkeiden tavoin myös Firmagonin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Firmagonista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

## **Muita tietoja Firmagonista**

Firmagon sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 17. helmikuuta 2009.

Lisää tietoa Firmagonista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/firmagon](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/firmagon)

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 10-2021.