



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Firmagon (*dégarélix*)

Aperçu de Firmagon et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Firmagon et dans quel cas est-il utilisé?

Firmagon est un médicament utilisé pour le traitement du cancer de la prostate (une glande du système de reproduction masculin) chez les hommes adultes, lorsque le cancer est «hormono-dépendant», ce qui signifie qu'il répond aux traitements qui réduisent les taux de l'hormone testostérone. Il est utilisé:

- pour traiter le cancer de la prostate hormono-dépendant à un stade avancé. «Avancé» signifie que le cancer s'est propagé au-delà du pelvis aux tissus adjacents tels que les ganglions lymphatiques et les os;
- avant ou en association avec la radiothérapie pour traiter le cancer de la prostate hormono-dépendant à haut risque localisé ou localement avancé. «À haut risque localisé» signifie que le cancer est susceptible de s'étendre au-delà de la prostate aux tissus adjacents et de devenir «localement avancé».

Firmagon contient la substance active dégarélix.

Comment Firmagon est-il utilisé?

Firmagon est injecté sous la peau de l'abdomen. Le traitement commence par deux injections de 120 mg, suivies d'injections uniques de 80 mg effectuées chaque mois. Les médecins doivent surveiller l'efficacité du traitement par Firmagon en examinant les taux sanguins de testostérone et d'antigène spécifique de la prostate (PSA). Le PSA est une protéine produite par la prostate et qui est souvent présente à des taux élevés chez les hommes atteints d'un cancer de la prostate.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Firmagon, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Firmagon agit-il?

La testostérone peut entraîner la croissance de cellules cancéreuses de la prostate. La substance active de Firmagon, le dégarélix, réduit la quantité de testostérone dans le corps en bloquant les effets d'une hormone naturelle appelée «hormone entraînant la libération de gonadotrophines» (GnRH). La 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



est la première étape au sein d'un système responsable de la production de testostérone. En bloquant la GnRH, Firmagon ralentit la croissance des cellules cancéreuses. Lorsqu'il est injecté, Firmagon forme un gel sous la peau, qui libère la substance active à un rythme lent pendant quelques semaines.

Quels sont les bénéfices de Firmagon démontrés au cours des études?

Une étude principale portant sur 610 hommes atteints d'un cancer de la prostate à tous les stades de la maladie a montré que Firmagon est efficace pour réduire la quantité de testostérone aux niveaux observés chez les hommes ayant subi une ablation chirurgicale des testicules.

Dans cette étude, Firmagon s'est révélé aussi efficace que la leuproréline (un autre médicament contre le cancer de la prostate). Pendant la première année, 97 % des patients ayant reçu Firmagon à la dose approuvée de 80 mg une fois par mois présentaient des taux de testostérone inférieurs au taux requis, contre 96 % des patients qui avaient reçu de la leuproréline.

Une deuxième étude portant sur 244 hommes atteints d'un cancer de la prostate à risque intermédiaire à élevé a montré que Firmagon était aussi efficace que l'association de deux autres médicaments contre le cancer de la prostate, la goséréline et la bicalutamide, dans la réduction du volume de la prostate avant la radiothérapie. Après 12 semaines de traitement, le volume de la prostate a diminué de 36,0 % chez les patients traités par Firmagon et de 35,3 % chez ceux traités par la goséréline et la bicalutamide.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Firmagon?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Firmagon (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont des bouffées de chaleur et des réactions au point d'injection, telles que des douleurs ou des rougeurs.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Firmagon, voir la notice.

Pourquoi Firmagon est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Firmagon sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Firmagon s'est avéré aussi efficace que la leuproréline dans le traitement du cancer hormono-dépendant avancé de la prostate. De plus, Firmagon s'est également avéré efficace pour le cancer de la prostate à haut risque localisé ou localement avancé, avant la radiothérapie. Sur la base de son mécanisme d'action, l'Agence a considéré que Firmagon peut également être efficace afin de traiter le cancer de la prostate à haut risque localisé ou localement avancé en association avec une radiothérapie. Ceci demeure à confirmer dans une étude en cours.

L'Agence a également noté que le traitement par Firmagon ne déclenche pas la forte augmentation temporaire des taux de testostérone qui est observée avec les «agonistes de la GnRH» (autres médicaments contre le cancer de la prostate qui stimulent la production de GnRH). Cela signifie qu'il n'est pas nécessaire de prendre d'autres médicaments pour bloquer la testostérone en début de traitement.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Firmagon?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Firmagon ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Firmagon sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Firmagon sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Firmagon

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Firmagon, le 17 février 2009.

Des informations sur Firmagon sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous :
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/firmagon

Dernière mise à jour du présent aperçu: 10-2021.