



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/388704/2023
EMA/H/C/006048

Degarelix Accord (*degareliks*)

Pregled informacija o lijeku Degarelix Accord i zašto je odobren u EU-u

Što je Degarelix Accord i za što se koristi?

Degarelix Accord je lijek za liječenje raka prostate (muške spolne žlijezde) u odraslih muškaraca kada je rak hormonski ovisan, što znači da reagira na terapiju koja snižava razine hormona testosterona. Primjenjuje se:

- za liječenje uznapredovalog hormonski ovisnog raka prostate. „Uznapredovao“ znači da se rak proširio izvan zdjelice na okolna tkiva, kao što su limfni čvorovi i kosti
- prije radioterapije ili zajedno s radioterapijom za liječenje visokorizičnog lokaliziranog ili lokalno uznapredovalog hormonski ovisnog raka prostate. „Visokorizični lokaliziran“ znači da je izgledno da će se rak proširiti izvan prostate na okolna tkiva i da će postati „lokalno uznapredovao“.

Degarelix Accord sadrži djelatnu tvar degareliks te je generički lijek. To znači da Degarelix Accord sadrži istu djelatnu tvar i djeluje na jednak način kao i referentni lijek koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za Degarelix Accord je Firmagon. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Kako se Degarelix Accord primjenjuje?

Degarelix Accord ubrizgava se pod kožu trbuha (abdomena). Liječenje započinje dvjema injekcijama koje se daju jedna za drugom u prvom mjesecu, nakon čega slijedi jedna injekcija svaki mjesec. Liječnici trebaju pratiti učinkovitost terapije lijekom Degarelix Accord promatranjem razina testosterona i prostata specifičnog antigena (PSA). PSA je bjelanjčevina koju proizvodi prostata, a u muškaraca s rakom prostate njezina je razina u pravilu vrlo visoka.

Lijek se izdaje samo na recept. Za više informacija o primjeni lijeka Degarelix Accord pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Degarelix Accord?

Testosteron može potaknuti rast stanica raka prostate. Djelatna tvar lijeka Degarelix Accord, degareliks, smanjuje količinu testosterona u tijelu blokiranjem učinaka prirodnog hormona koji se naziva hormon koji oslobađa gonadotropin (GnRH). GnRH je prvi korak u sustavu odgovornom za proizvodnju testosterona. Blokiranjem GnRH-a Degarelix Accord usporava rast stanica raka. Nakon

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



injiciranja Degarelix Accord stvara gel ispod kože koji polako otpušta djelatnu tvar tijekom nekoliko tjedana.

Kako je Degarelix Accord ispitivan?

Ispitivanja koristi i rizika od djelatne tvari u odobrenim primjenama već su provedena s referentnim lijekom Firmagon i stoga ih nije potrebno ponavljati za Degarelix Accord.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila podatke o ispitivanjima kakvoće lijeka Degarelix Accord. Nisu bila potrebna ispitivanja „bioekvivalencije“ kako bi se istražilo apsorbira li se lijek Degarelix Accord slično referentnom lijeku da bi postigao istu razinu djelatne tvari u krvi. To je stoga što je sastav lijeka Degarelix Accord vrlo sličan referentnom lijeku i kad se primjenjuje potkožnom injekcijom, očekuje se da se djelatna tvar u oba lijeka apsorbira na isti način.

Koje su koristi i rizici od lijeka Degarelix Accord?

Budući da je Degarelix Accord generički lijek, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je lijek Degarelix Accord odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da je, u skladu sa zahtjevima EU-a, utvrđeno da je Degarelix Accord usporediv s Firmagonom. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Degarelix Accord, kao i od lijeka Firmagon, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Degarelix Accord?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Degarelix Accord nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Sve dodatne mjere koje su na snazi za Firmagon primjenjuju se prema potrebi i na Degarelix Accord.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Degarelix Accord kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Degarelix Accord pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Degarelix Accord

Više informacija o lijeku Degarelix Accord dostupno je na mrežnom mjestu Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/degarelix-accord.

Informacije o referentnom lijeku također su dostupne na mrežnom mjestu Agencije.