



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Firmagon (*degareliks*)

Pregled informacija o lijeku Firmagon i zašto je odobren u EU-u

Što je Firmagon i za što se koristi?

Firmagon je lijek za liječenje raka prostate (muške spolne žlijezde) u odraslih muškaraca kada je rak „hormonski ovisan“, što znači da odgovara 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“.

Firmagon sadrži djelatnu tvar degareliks.

Kako se Firmagon primjenjuje?

Firmagon se ubrizgava pod kožu abdomena. Liječenje započinje dvjema injekcijama od 120 mg, a nakon toga se prima jedna injekcija od 80 mg jednom mjesečno. Liječnici trebaju nadzirati učinkovitost liječenja lijekom Firmagon praćenjem razine testosterona i prostate specifičnog antigena (PSA) u krvi. PSA je protein koji proizvodi prostata, a često se nalazi na visokim razinama u muškaraca s rakom prostate.

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

Kako djeluje Firmagon?

Testosteron može potaknuti rast stanica raka prostate. Djelatna tvar lijeka Firmagon, degareliks, smanjuje razinu testosterona u tijelu blokiranjem djelovanja prirodnog hormona naziva hormon koji oslobađa gonadotropin (GnRH). GnRH je prvi korak u sustavu odgovornom za proizvodnju testosterona. Blokiranjem hormona GnRH Firmagon usporava rast stanica raka. Nakon ubrizgavanja Firmagon pod kožom oblikuje gel iz kojeg se djelatna tvar polako oslobađa tijekom nekoliko tjedana.

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



Koje su koristi od lijeka Firmagon utvrđene u ispitivanjima?

Glavnim ispitivanjem koje je obuhvatilo 610 muškaraca s rakom prostate u svim fazama bolesti utvrđeno je da je Firmagon učinkovit u smanjivanju koncentracije testosterona na razine zabilježene u muškaraca kod kojih su testisi bili kirurški odstranjeni.

U tom je ispitivanju Firmagon bio jednako učinkovit kao leuprorelin (drugi lijek za liječenje raka prostate). Tijekom prve godine 97 % bolesnika koji su primali lijek Firmagon u odobrenoj dozi od 80 mg jednom mjesečno imalo je koncentracije testosterona ispod potrebnih razina. To je uspoređeno s 96 % bolesnika koji su primali leuprorelin.

U drugom ispitivanju, koje je obuhvatilo 244 muškarca sa srednjim do visokim rizikom od raka prostate, utvrđeno je da je Firmagon bio jednako učinkovit u smanjivanju volumena prostate prije radioterapije kao i kombinacija dvaju drugih lijekova protiv raka prostate, goserelina i bikalutamida. Nakon 12 tjedana liječenja, volumen prostate smanjio se za 36,0 % u bolesnika koji su primali Firmagon i 35,3 % u onih koji su primali goserelin i bikalutamid.

Koji su rizici povezani s lijekom Firmagon?

Najčešće su nuspojave lijeka Firmagon (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba) navale vrućine i reakcije na mjestu injiciranja, kao što je bol i crvenilo.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Firmagon potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Firmagon odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Firmagon nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Firmagon je bio jednako učinkovit kao leuprorelin u liječenju uznapredovalog hormonski ovisnog raka prostate. Nadalje, Firmagon je također bio učinkovit u liječenju visokorizičnog lokaliziranog ili lokalno uznapredovalog raka prostate prije radioterapije. Na temelju njegova mehanizma djelovanja, Agencija je smatrala da se može očekivati da će Firmagon biti učinkovit i u liječenju visokorizičnog raka prostate u kombinaciji s radioterapijom. To će se dodatno potvrditi u ispitivanju koje je u tijeku.

Agencija je također napomenula da terapija lijekom Firmagon ne aktivira privremeni nagli porast razine testosterona uočen kod „agonista GnRH-a“ (drugih lijekova za liječenje raka prostate koji stimuliraju proizvodnju GnRH-a). To znači da bolesnici na početku liječenja ne moraju uzimati druge lijekove za blokiranje testosterona.

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

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

Kao i za sve lijekove, podaci o primjeni lijeka Firmagon kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Firmagon pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Firmagon

Lijek Firmagon dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 17. veljače 2009.

Više informacija o lijeku Firmagon dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

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

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 10. 2021.