



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/388706/2023
EMA/H/C/006048

Degarelix Accord (*degarelix*)

A Degarelix Accord-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Degarelix Accord és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Degarelix Accord-ot a prosztatata (a férfi szaporító szervrendszer egyik mirigye) daganatos megbetegedésének kezelésére alkalmazzák felnőtteknél, amennyiben a daganat hormonfüggő, ami azt jelenti, hogy reagál a tesztoszteronhormon szintjét csökkentő kezelésekre. A gyógyszert a következő esetekben alkalmazzák:

- előrehaladott hormonfüggő prosztatadaganat kezelésére. Az „előrehaladott” azt jelenti, hogy a daganat a medencén túl áttért a közeli szövetekre, például a nyirokcsomókra és a csontokra;
- sugárkezelést megelőzően vagy amellelt, nagy kockázatú, lokalizált vagy lokálisan előrehaladott hormonfüggő prosztatadaganat kezelésére. A „nagy kockázatú, lokalizált” azt jelenti, hogy a daganat a prosztatamirigyen túl valószínűleg áttért a környező szövetekre, és „lokálisan előrehaladottá” válik.

A Degarelix Accord „generikus gyógyszer”, amely hatóanyagként degarelixet tartalmaz. Ez azt jelenti, hogy a Degarelix Accord ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza és ugyanolyan módon hat mint egy, az EU-ban már engedélyezett „referencia-gyógyszer”. A Degarelix Accord referencia-gyógyszere a Firmagon. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Hogyan kell alkalmazni a Degarelix Accord-ot?

A Degarelix Accord-ot a has bőre alá szúrt injekcióban kell beadni. A kezelés az első hónapban két, egymás után beadott injekcióval kezdődik, amelyeket havonta egy injekció követ. Az orvosoknak a tesztoszteron és a prosztataspecifikus antigén (PSA) vérszintjének vizsgálatával figyelemmel kell kísérniük a Degarelix Accord-kezelés hatását. A PSA egy, a prosztatata által termelt fehérje, amely nagy mennyiségben található meg prosztatadaganatban szenvedő férfiak szervezetében.

A gyógyszer csak receptre kapható. A Degarelix Accord alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

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



Hogyan fejti ki hatását a Degarelix Accord?

A tesztoszteron a prosztatata daganatsejtjeinek növekedését idézheti elő. A Degarelix Accord hatóanyaga, a degarelix a gonadotropin-fel szabadító hormon (GnRH) nevű természetes hormon hatásának gátlásával csökkenti a tesztoszteron mennyiségét a szervezetben. A GnRH az első lépcső a tesztoszteron termeléséért felelős rendszerben. A GnRH hatásának gátlása révén a Degarelix Accord lelassítja a daganatsejtek növekedését. Az injekció beadásakor a Degarelix Accord a bőr alatt gél képez, amelyből a hatóanyag lassan, néhány hét alatt szabadul fel.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Degarelix Accord-ot?

A hatóanyag előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat az engedélyezett alkalmazásokban már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, a Firmagon-nal, így ezeket a Degarelix Accord esetében nem szükséges megismételni.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat a Degarelix Accord minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. Biológiai egyenértékűségi vizsgálatokra nem volt szükség annak tanulmányozása céljából, hogy a Degarelix Accord felszívódása hasonló-e a referencia-gyógyszeréhez, és így azonos hatóanyag szintet eredményez-e a vérben. Ennek oka az, hogy a Degarelix Accord összetétele nagyon hasonló a referencia-gyógyszeréhez, és ha a készítményeket bőr alá beadott injekcióként alkalmazzák, a hatóanyag mindkét gyógyszer esetében várhatóan azonos módon szívódik fel.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Degarelix Accord alkalmazása?

Mivel a Degarelix Accord generikus gyógyszer, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték a Degarelix Accord forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Degarelix Accord összehasonlíthatónak bizonyult a Firmagon-nal. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Firmagon-hoz hasonlóan a Degarelix Accord előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Degarelix Accord biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Degarelix Accord biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Firmagon-ra vonatkozóan érvényben lévő további intézkedések adott esetben a Degarelix Accord-ra is vonatkoznak.

A Degarelix Accord alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Degarelix Accord alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Degarelix Accord-dal kapcsolatos egyéb információ

A Degarelix Accord-dal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/degarelix-accord.

A referencia-gyógyszerre vonatkozó információ szintén megtalálható az Ügynökség honlapján.