



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/388710/2023  
EMA/H/C/006048

## Degarelix Accord (*degarelikss*)

*Degarelix Accord* pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir *Degarelix Accord* un kāpēc tās lieto?

*Degarelix Accord* ir zāles, ko lieto, lai ārstētu prostatas (vīriešu reproduktīvās sistēmas dziedera) vēzi pieaugušiem vīriešiem, kad vēzis ir hormonatkarīgs – tas nozīmē, ka tas reaģē uz ārstēšanu, kas samazina hormona testosterona līmeni. Tās lieto:

- progresējoša hormonatkarīga prostatas vēža ārstēšanai. "Progresējis" nozīmē, ka vēzis ir izplatījies ārpus iegurņa līdz tuvākajiem audiem, piemēram, limfmezgliem un kauliem;
- pirms vai kopā ar staru terapiju augsta riska lokalizēta vai lokāli progresējoša hormonatkarīga prostatas vēža ārstēšanai. "Augsta riska lokalizēts" nozīmē, ka vēzis varētu izplatīties ārpus prostatas dziedera tuvējos audos un kļūt "lokāli progresējis".

*Degarelix Accord* satur aktīvo vielu degarelikssu un ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Degarelix Accord* satur to pašu aktīvo vielu un darbojas tāpat kā "atsauces zāles", kas jau ir reģistrētas ES. *Degarelix Accord* atsauces zāles ir *Firmagon*. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

### Kā lieto *Degarelix Accord*?

*Degarelix Accord* tiek injicētas zem vēdera ādas. Ārstēšana sākas ar divām injekcijām, ko ievada vienu pēc otras pirmajā mēnesī, un pēc tam katru mēnesi veic vienu injekciju. Ārstiem ir jāuzrauga *Degarelix Accord* terapijas efektivitāte, nosakot testosterona un prostatas specifiskā antigēna (PSA) līmeni asinīs. PSA ir prostatas dziedera producēta olbaltumviela, un to bieži konstatē lielos daudzumos vīriešiem ar prostatas vēzi.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. Papildu informāciju par *Degarelix Accord* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

### Kā *Degarelix Accord* darbojas?

Testosterons var likt prostatas vēža šūnām augt. *Degarelix Accord* aktīvā viela degarelikss samazina testosterona daudzumu organismā, bloķējot dabīgā hormona, ko dēvē par gonadotropīna atbrīvotājhormonu (*GnRH*), iedarbību. *GnRH* ir pirmais posms sistēmā, kas ir atbildīga par testosterona

---

**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



producēšanu. Bloķējot *GnRH*, *Degarelix Accord* palēnina vēža šūnu augšanu. Injicējot *Degarelix Accord* veido gēlu zem ādas, kas dažu nedēļu laikā lēnām izdala aktīvo vielu.

## **Kā noritēja *Degarelix Accord* izpēte?**

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumu un risku apstiprinātajā lietošanā jau ir veikti ar atsauces zālēm *Firmagon*, un tie nav jāatkārto ar *Degarelix Accord*.

Tāpat kā visām zālēm, uzņēmums nodrošināja pētījumus par *Degarelix Accord* kvalitāti. Bioekvivalences pētījumi, lai noskaidrotu, vai *Degarelix Accord* uzsūcas līdzīgi kā atsauces zāles tāda paša aktīvās vielas līmeņa producēšanai asinīs, nebija nepieciešami. Tas ir tāpēc, ka *Degarelix Accord* sastāvs ir ļoti līdzīgs atsauces zāļu sastāvam un, ievadot zemādas injekcijas, paredzams, ka abu zāļu aktīvā viela uzsūksies vienādi.

## **Kāda ir *Degarelix Accord* ieguvuma un riska attiecība?**

Tā kā *Degarelix Accord* ir ģenēriskas zāles, to ieguvuma un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvuma un riska attiecībai.

## **Kāpēc *Degarelix Accord* ir reģistrētas ES?**

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka saskaņā ar ES prasībām ir pierādīts, ka *Degarelix Accord* ir salīdzināmas ar *Firmagon*. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Firmagon* gadījumā, *Degarelix Accord* ieguvums pārsniedz identificētos riskus un tās var reģistrēt lietošanai ES.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Degarelix Accord* lietošanu?**

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Degarelix Accord* lietošanu.

Visi papildu pasākumi, kas ieviesti attiecībā uz *Firmagon*, vajadzības gadījumā attiecas arī uz *Degarelix Accord*.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Degarelix Accord* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Degarelix Accord* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

## **Cita informācija par *Degarelix Accord***

Sīkāka informācija par *Degarelix Accord* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/degarelix-accord](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/degarelix-accord).

Aģentūras tīmekļa vietnē ir atrodama arī informācija par atsauces zālēm.