



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/388712/2023
EMA/H/C/006048

Degarelix Accord (*degarelix*)

Een overzicht van Degarelix Accord en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Degarelix Accord en wanneer wordt het voorgeschreven?

Degarelix Accord is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van kanker van de prostaat (een klier van het mannelijke voortplantingsstelsel) bij volwassen mannen wanneer de kanker 'hormoononafhankelijk' is. Dit betekent dat de kanker reageert op behandelingen die de concentraties van het hormoon testosteron verlagen. Het wordt gebruikt:

- voor de behandeling van gevorderde hormoonafhankelijke prostaatkanker, waarbij 'gevorderd' betekent dat de kanker zich buiten het bekken heeft verspreid naar omliggende weefsels, zoals de lymfeklieren en botten;
- voorafgaand aan of in combinatie met radiotherapie voor de behandeling van gelokaliseerde prostaatkanker met hoog risico of lokaal gevorderde hormoonafhankelijke prostaatkanker, waarbij 'gelokaliseerde kanker met hoog risico' betekent dat de kanker zich waarschijnlijk buiten de prostaatklier naar omliggende weefsels zal verspreiden en zich tot een 'lokaal gevorderd' stadium zal ontwikkelen.

Degarelix Accord bevat de werkzame stof degarelix en is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Degarelix Accord dezelfde werkzame stof bevat en op dezelfde manier werkt als een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de EU is toegelaten. Het referentiemiddel voor Degarelix Accord is Firmagon. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Hoe wordt Degarelix Accord gebruikt?

Degarelix Accord wordt onder de huid van de buik geïnjecteerd. Aan het begin van de behandeling worden in de loop van de eerste maand twee opeenvolgende injecties gegeven. Daarna krijgt de patiënt één injectie per maand. Artsen moeten de werkzaamheid van de behandeling met Degarelix Accord controleren door te kijken naar de concentraties van testosteron en prostaatspecifiek antigeen (PSA) in het bloed. PSA is een eiwit dat wordt aangemaakt door de prostaatklier en dat vaak in hoge concentraties wordt aangetroffen bij mannen met prostaatkanker.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Degarelix Accord.

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



Hoe werkt Degarelix Accord?

Testosteron kan prostaatkankercellen laten groeien. De werkzame stof in Degarelix Accord, degarelix, vermindert de hoeveelheid testosteron in het lichaam door de werking van het natuurlijke hormoon 'gonadotrofine-vrijmakend hormoon' (GnRH) te blokkeren. GnRH is de eerste stap in een systeem dat verantwoordelijk is voor de productie van testosteron. Door GnRH te blokkeren, vertraagt Degarelix Accord de groei van de kankercellen. Wanneer Degarelix Accord wordt geïnjecteerd, vormt het middel een gel onder de huid die de werkzame stof in de loop van enkele weken langzaam afgeeft.

Hoe is Degarelix Accord onderzocht?

De voordelen en risico's van de werkzame stof bij de goedgekeurde toepassingen zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel Firmagon en hoeven dus niet nogmaals te worden onderzocht voor Degarelix Accord.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Degarelix Accord overgelegd. Er waren geen bio-equivalentiestudies nodig om te onderzoeken of Degarelix Accord op dezelfde wijze wordt opgenomen als het referentiegeneesmiddel en dezelfde concentraties van de werkzame stof in het bloed produceert. De reden hiervoor is dat de samenstelling van Degarelix Accord sterk vergelijkbaar is met het referentiegeneesmiddel en dat de werkzame stof in beide middelen naar verwachting op dezelfde manier wordt opgenomen na toediening via injectie onder de huid.

Welke voordelen en risico's heeft Degarelix Accord?

Aangezien Degarelix Accord een generiek geneesmiddel is, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Degarelix Accord geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Degarelix Accord vergelijkbaar is met Firmagon. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net als voor Firmagon, de voordelen van Degarelix Accord groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Degarelix Accord te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Degarelix Accord, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Eventuele aanvullende maatregelen die gelden voor Firmagon, zijn in voorkomend geval ook van toepassing op Degarelix Accord.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Degarelix Accord continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Degarelix Accord worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Degarelix Accord

Meer informatie over Degarelix Accord is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/degarelix-accord.

Informatie over het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.