



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/388713/2023
EMA/H/C/006048

Degarelix Accord (*degareliks*)

Przegląd wiedzy na temat leku Degarelix Accord i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Degarelix Accord i w jakim celu się go stosuje

Degarelix Accord to lek stosowany w leczeniu raka gruczołu krokowego (gruczoł w męskim układzie rozrodczym) u dorosłych mężczyzn, gdy nowotwór jest hormonozależny, co oznacza, że reaguje na leczenie obniżające poziom testosteronu. Lek jest stosowany:

- w leczeniu zaawansowanego hormonozależnego raka gruczołu krokowego. Określenie „zaawansowany” oznacza, że nowotwór rozprzestrzenił się poza obręb miednicy do sąsiednich tkanek, np. węzłów chłonnych i kości;
- przed zastosowaniem radioterapii lub w skojarzeniu z radioterapią w leczeniu zlokalizowanej postaci wysokiego ryzyka hormonozależnego raka gruczołu krokowego lub lokalnie zaawansowanej postaci hormonozależnego raka gruczołu krokowego. Określenie „zlokalizowana postać wysokiego ryzyka” oznacza, że nowotwór może rozprzestrznić się poza gruczoł krokowy do sąsiednich tkanek i przybrać postać „miejscowo zaawansowanego”.

Lek Degarelix Accord zawiera substancję czynną degareliks i jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Degarelix Accord zawiera tę samą substancję czynną oraz działa w ten sam sposób, co lek referencyjny, który jest już dopuszczony do obrotu w UE. Lekiem referencyjnym dla leku Degarelix Accord jest Firmagon. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować lek Degarelix Accord

Lek Degarelix Accord wstrzykuje się podskórnie w brzuch. Leczenie rozpoczyna się od dwóch wstrzyknięć podawanych jedno po drugim w pierwszym miesiącu, a następnie jednego wstrzyknięcia co miesiąc. Lekarze powinni monitorować skuteczność leczenia Degarelix Accord, analizując poziom testosteronu i swoistego antygenu sterczowego (ang. prostate specific antigen, PSA) we krwi. PSA jest białkiem wytwarzanym przez gruczoł krokowy i często występuje w dużych ilościach u mężczyzn z rakiem gruczołu krokowego.

Lek wydawany na receptę. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Degarelix Accord znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

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



Jak działa lek Degarelix Accord

Testosteron może powodować wzrost komórek raka gruczołu krokowego. Substancja czynna leku Degarelix Accord, degareliks, zmniejsza ilość testosteronu w organizmie, blokując działanie naturalnego hormonu zwanego hormonem uwalniającym gonadotropinę (GnRH). GnRH jest pierwszym etapem w systemie odpowiedzialnym za wytwarzanie testosteronu. Blokując GnRH, lek Degarelix Accord spowalnia wzrost komórek nowotworowych. Po wstrzyknięciu lek Degarelix Accord tworzy warstwę żelu pod skórą, który powoli uwalnia substancję czynną przez kilka tygodni.

Jak badano lek Degarelix Accord

Badania dotyczące korzyści i ryzyka stosowania substancji czynnej w zatwierdzonym wskazaniu przeprowadzono już z lekiem referencyjnym Firmagon i nie ma potrzeby ich powtarzać dla leku Degarelix Accord.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, firma przedstawiła badania jakości leku Degarelix Accord. Nie były potrzebne badania biorównoważności w celu wykrycia, czy lek Degarelix Accord jest wchłaniany podobnie jak lek referencyjny, a w rezultacie wykazuje to samo stężenie substancji czynnej we krwi. Wynika to z faktu, że skład leku Degarelix Accord jest bardzo podobny do leku referencyjnego i oczekuje się, że po podaniu we wstrzyknięciu podskórnym substancja czynna w obu produktach będzie wchłaniana w taki sam sposób.

Korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Degarelix Accord

Ponieważ lek Degarelix Accord jest lekiem generycznym, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Degarelix Accord w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że Degarelix Accord jest porównywalny do leku Firmagon. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Firmagon – korzyści ze stosowania leku Degarelix Accord przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Degarelix Accord

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Degarelix Accord w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

W stosownych przypadkach wszelkie dodatkowe środki obowiązujące w odniesieniu do leku Firmagon mają również zastosowanie do leku Degarelix Accord.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Degarelix Accord są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Degarelix Accord są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Degarelix Accord

Dalsze informacje na temat leku Degarelix Accord znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/degarelix-accord.

Informacje dotyczące leku referencyjnego również znajdują się na stronie internetowej Agencji.