



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/388714/2023  
EMA/H/C/006048

## Degarrelix Accord (*degarrelix*)

Um resumo sobre Degarrelix Accord e porque está autorizado na UE

### O que é Degarrelix Accord e para que é utilizado?

Degarrelix Accord é um medicamento utilizado no tratamento do cancro da próstata (uma glândula do sistema reprodutor masculino) em homens adultos quando o cancro é hormono-dependente, o que significa que responde a tratamentos que reduzem os níveis da hormona testosterona. É utilizado:

- para o tratamento do cancro da próstata hormono-dependente avançado. «Avançado» significa que o cancro se espalhou para além da pélvis para tecidos adjacentes, tais como os gânglios linfáticos, e os ossos;
- antes ou em associação com radioterapia para o tratamento do cancro da próstata hormono-dependente de alto risco localizado ou localmente avançado. «Alto risco localizado» significa que é provável que o cancro se espalhe para os tecidos adjacentes além da próstata, tornando-se «localmente avançado».

Degarrelix Accord contém a substância ativa degarrelix e é um medicamento genérico, o que significa que contém a mesma substância ativa e funciona da mesma forma que um medicamento de referência já autorizado na UE. O medicamento de referência de Degarrelix Accord é Firmagon. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

### Como se utiliza Degarrelix Accord?

Degarrelix Accord é injetado sob a pele do abdómen (barriga). O tratamento é iniciado com duas injeções administradas uma após a outra no primeiro mês, seguidas de uma única injeção todos os meses. Os médicos devem monitorizar a eficácia do tratamento com Degarrelix Accord observando os níveis sanguíneos de testosterona e antigénio específico da próstata (PSA). O PSA é uma proteína produzida pela próstata que está frequentemente presente em níveis elevados em homens com cancro da próstata.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica. Para mais informações sobre a utilização de Degarrelix Accord, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

---

**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



## **Como funciona Degarelix Accord?**

A testosterona pode promover o crescimento de células do cancro da próstata. A substância ativa de Degarelix Accord, o degarelix, reduz a quantidade de testosterona no organismo ao bloquear os efeitos de uma hormona natural chamada hormona libertadora de gonadotrofinas (GnRH). A GnRH é o primeiro passo num sistema responsável pela produção de testosterona. Ao bloquear a GnRH, Degarelix Accord abranda o crescimento das células cancerígenas. Quando injetado, Degarelix Accord forma um gel sob a pele que liberta lentamente a substância ativa ao longo de algumas semanas.

## **Como foi estudado Degarelix Accord?**

Os estudos sobre os benefícios e os riscos da substância ativa nas utilizações aprovadas foram já realizados com o medicamento de referência, Firmagon, e não necessitam ser repetidos para Degarelix Accord.

Tal como para todos os medicamentos, a empresa apresentou estudos sobre a qualidade de Degarelix Accord. Não houve necessidade de realizar estudos de bioequivalência para investigar se Degarelix Accord é absorvido de forma similar à do medicamento de referência para produzir o mesmo nível de substância ativa no sangue. Isto acontece porque a composição de Degarelix Accord é muito semelhante à do medicamento de referência e, quando administrado por injeção sob a pele, é esperado que a substância ativa em ambos os medicamentos seja absorvida da mesma forma.

## **Quais os benefícios e riscos de Degarelix Accord?**

Uma vez que Degarelix Accord é um medicamento genérico, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

## **Porque está Degarelix Accord autorizado na UE?**

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE, Degarelix Accord demonstrou ser comparável a Firmagon. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Firmagon, o benefício de Degarelix Accord é superior ao risco identificado e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Degarelix Accord?**

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Degarelix Accord.

Quaisquer medidas adicionais em vigor para Firmagon também se aplicam a Degarelix Accord, quando apropriado.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Degarelix Accord são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Degarelix Accord são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

## **Outras informações sobre Degarelix Accord**

Mais informações sobre Degarelix Accord podem ser encontradas no sítio Internet da Agência: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/degarelix-accord](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/degarelix-accord).

Estão também disponíveis informações sobre o medicamento de referência no sítio Internet da Agência.