



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/533396/2021
EMA/H/C/00986

Firmagon (*degarrelix*)

Um resumo sobre Firmagon e porque está autorizado na UE

O que é Firmagon e para que é utilizado?

Firmagon 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».

Firmagon contém a substância ativa degarrelix.

Como se utiliza Firmagon?

Firmagon é injetado sob a pele no abdómen (barriga). O tratamento é iniciado com duas injeções de 120 mg, seguidas de uma injeção de 80 mg uma vez por mês. Os médicos devem monitorizar a eficácia do tratamento com Firmagon analisando os níveis no sangue de testosterona e do 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 Firmagon, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Firmagon?

A testosterona pode promover o crescimento de células do cancro da próstata. A substância ativa de Firmagon, o degarrelix, 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, Firmagon diminui

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



o crescimento das células cancerosas. Quando injetado, Firmagon forma um gel sob a pele que liberta lentamente a substância ativa ao longo de algumas semanas.

Quais os benefícios demonstrados por Firmagon durante os estudos?

Um estudo principal que incluiu 610 homens com cancro da próstata em todas as fases da doença mostrou que Firmagon é eficaz na redução da quantidade de testosterona para níveis observados em homens cujos testículos foram removidos cirurgicamente.

Neste estudo, Firmagon foi tão eficaz como a leuprorrelina (outro medicamento utilizado no tratamento do cancro da próstata). Durante o primeiro ano, 97 % dos doentes que receberam Firmagon na dose aprovada de 80 mg uma vez por mês apresentaram níveis de testosterona abaixo do nível requerido, comparativamente com 96 % dos doentes que receberam leuprorrelina.

Um segundo estudo que incluiu 244 homens com cancro da próstata de risco intermédio a alto concluiu que Firmagon foi tão eficaz na redução do volume da próstata antes da radioterapia como uma associação de dois outros medicamentos para o cancro da próstata, a goserrelina e o bicalutamido. Após 12 semanas de tratamento, o volume da próstata diminuiu 36,0 % nos doentes tratados com Firmagon e 35,3 % nos doentes que receberam goserrelina e bicalutamido.

Quais são os riscos associados a Firmagon?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Firmagon (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são afrontamentos e reações no local da injeção como, por exemplo, dor e vermelhidão.

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização de Firmagon, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Firmagon autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Firmagon são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Firmagon foi tão eficaz como a leuprorrelina no tratamento do cancro da próstata hormono-dependente avançado. Além disso, Firmagon também foi eficaz no cancro da próstata de alto risco localizado ou localmente avançado antes da radioterapia. Com base no mecanismo de ação, a Agência considerou que se pode prever que Firmagon seja eficaz no cancro da próstata de alto risco localizado ou localmente avançado, em conjunto com radioterapia. Esta eficácia será objeto de confirmação adicional num estudo em curso.

A agência observou igualmente que o tratamento com Firmagon não induz o pico temporário dos níveis de testosterona que é observado com os agonistas GnRH (outros medicamentos para o cancro da próstata que estimulam a produção de GnRH). Isso significa que os doentes não precisam de tomar outros medicamentos para bloquear a testosterona no início do tratamento.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Firmagon?

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 Firmagon.

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

Outras informações sobre Firmagon

A 17 de fevereiro de 2009, Firmagon recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Mais informações sobre Firmagon podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/firmagon.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 10-2021.