



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/388715/2023  
EMA/H/C/006048

## Degarelix Accord (*degarelix*)

Prezentare generală a Degarelixului Accord și motivele autorizării medicamentului în UE

### Ce este Degarelix Accord și pentru ce se utilizează?

Degarelix Accord este un medicament utilizat în tratamentul cancerului de prostată (glandă a sistemului de reproducere masculin) la bărbați adulți, când cancerul este „hormono-dependent”, adică răspunde la tratamente care reduc nivelul hormonului testosteron. Se utilizează:

- pentru tratamentul cancerului de prostată hormono-dependent în stadiu avansat. „Avansat” înseamnă că cancerul s-a răspândit dincolo de pelvis la țesuturile din apropiere, de exemplu noduli limfatici și oase;
- înainte de radioterapie sau în asociere cu radioterapie pentru tratamentul cancerului de prostată hormono-dependent localizat cu risc mare sau în stadiu avansat local. „Localizat cu risc mare” înseamnă că există probabilitatea ca cancerul să se răspândească dincolo de glanda prostatică la țesuturile din apropiere și să devină „avansat local”.

Degarelix Accord conține substanța activă degarelix și este un „medicament generic”. Acest lucru înseamnă că Degarelix Accord conține aceeași substanță activă și acționează în același mod cu „medicamentul de referință” autorizat deja în UE. Medicamentul de referință pentru Degarelix Accord este Firmagon. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

### Cum se utilizează Degarelix Accord?

Degarelix Accord se injectează subcutanat (sub piele), în abdomen (burtă). Tratamentul începe cu două injecții administrate una după cealaltă în prima lună, urmate de o singură injecție în fiecare lună. Medicii trebuie să monitorizeze eficacitatea tratamentului cu Degarelix Accord prin investigarea concentrației de testosteron în sânge și a antigenului specific prostatei (PSA). PSA este o proteină produsă de glanda prostatică, care se găsește, de obicei, în concentrație mare la bărbații cu cancer de prostată.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Degarelix Accord, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

---

**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



## **Cum acționează Degarelix Accord?**

Testosteronul poate determina dezvoltarea celulelor cancerului de prostată. Substanța activă din Degarelix Accord, degarelixul, reduce cantitatea de testosteron din organism blocând efectele hormonului natural numit hormon eliberator de gonadotropină (GnRH). GnRH este prima etapă într-un sistem responsabil pentru producerea testosteronului. Blocând GnRH, Degarelix Accord încetinește dezvoltarea celulelor canceroase. După injectare, Degarelix Accord formează sub piele un gel care eliberează lent substanța activă pe parcursul a câteva săptămâni.

## **Cum a fost studiat Degarelix Accord?**

Studiile cu privire la beneficiile și riscurile substanței active în cazul utilizărilor autorizate au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință, Firmagon, și nu este necesară repetarea lor pentru Degarelix Accord.

Ca pentru toate medicamentele, compania a pus la dispoziție studii cu privire la calitatea Degarelix Accord. Nu a fost necesară efectuarea studiilor de „bioechivalență” pentru a investiga dacă Degarelix Accord este absorbit în mod similar cu medicamentul de referință pentru a elibera aceeași cantitate de substanță activă în sânge. Acest lucru este datorat faptului că Degarelix Accord are o compoziție foarte asemănătoare cu cea din medicamentul de referință și, în cazul administrării prin injectare sub piele, se anticipează că substanța activă din ambele medicamente va fi absorbită la fel.

## **Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Degarelix Accord?**

Având în vedere că Degarelix Accord este un medicament generic, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

## **De ce a fost autorizat Degarelix Accord în UE?**

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Degarelix Accord este comparabil cu Firmagon. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Firmagon, beneficiile Degarelixului Accord sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Degarelixului Accord?**

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Degarelixului Accord, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Măsurile suplimentare în vigoare pentru Firmagon se aplică și în cazul Degarelixului Accord, după caz.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Degarelixului Accord sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Degarelix Accord sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

## **Alte informații despre Degarelix Accord**

Mai multe informații despre Degarelix Accord se pot găsi pe site-ul agenției:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/degarelix-accord](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/degarelix-accord).

Informații despre medicamentul de referință sunt disponibile și pe site-ul agenției.