



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/388718/2023
EMA/H/C/006048

Degarelix Accord (*degarelix*)

Sammanfattning av Degarelix Accord och varför det är godkänt inom EU

Vad är Degarelix Accord och vad används det för?

Degarelix Accord är ett läkemedel som används för att behandla prostatacancer (cancer i en körtel i det manliga fortplantningssystemet) hos vuxna män när cancer är hormonberoende, vilket innebär att den svarar på behandlingar som sänker nivåerna av hormonet testosteron. Läkemedlet ges enligt följande:

- För att behandla avancerad hormonberoende prostatacancer. "Avancerad" innebär att cancer har spridit sig utanför bäckenet till närliggande vävnader, såsom lymfkörtlar och skelett.
- Före eller tillsammans med strålbehandling för att behandla högrisklokaliserad eller lokalt avancerad hormonberoende prostatacancer. "Högrisklokaliserad" innebär att cancer sannolikt kommer att sprida sig utanför prostatakörteln till närliggande vävnader och bli "lokalt avancerad".

Degarelix Accord innehåller den aktiva substansen degarelix och är ett generiskt läkemedel. Det innebär att Degarelix Accord innehåller samma aktiva substans och verkar på samma sätt som ett "referensläkemedel" som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Degarelix Accord är Firmagon. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Hur används Degarelix Accord?

Degarelix Accord injiceras under huden i buken (magen). Behandlingen inleds med två på varandra följande injektioner under den första månaden. Därefter ges en engångsinjektion varje månad. Läkare ska övervaka effekten av behandlingen med Degarelix Accord genom att mäta nivåerna av testosteron och prostataspecifikt antigen (PSA) i blodet. PSA är ett protein som produceras av prostatakörteln och som ofta påträffas i höga nivåer hos män med prostatacancer.

Läkemedlet är receptbelagt. För mer information om hur du använder Degarelix Accord, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Degarelix Accord?

Testosteron kan få prostatacancer celler att växa. Den aktiva substansen i Degarelix Accord, degarelix, sänker nivåerna av testosteron i kroppen genom att blockera effekterna av det naturliga hormonet gonadotropinfrisläppande hormon (GnRH). GnRH ingår i den första etappen i det system som ansvarar

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



för testosteronproduktionen. Genom att blockera GnRH bromsar Degarelix Accord cancercellernas tillväxt. När Degarelix Accord injiceras bildas det ett gel under huden som långsamt frisätter den aktiva substansen under några veckor.

Hur har Degarelix Accords effekt undersökts?

Fördelarna och riskerna med den aktiva substansen vid godkänd användning har redan studerats för referensläkemedlet, Firmagon, och behöver inte studeras igen för Degarelix Accord.

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram kvalitetsdata för Degarelix Accord. Inga bioekvivalensstudier behövde göras för att undersöka om Degarelix Accord tas upp på liknande sätt och ger samma nivå av den aktiva substansen i blodet som referensläkemedlet. Detta beror på att sammansättningen för Degarelix Accord i hög grad liknar den för referensläkemedlet och vid injektion under huden förväntas den aktiva substansen tas upp på samma sätt i båda läkemedlen.

Vilka är fördelarna och riskerna med Degarelix Accord?

Eftersom Degarelix Accord är ett generiskt läkemedel anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför är Degarelix Accord godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Degarelix Accord i enlighet med EU:s krav är jämförbart med Firmagon. EMA fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Firmagon, och att Degarelix Accord kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Degarelix Accord?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Degarelix Accord har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Eventuella ytterligare åtgärder som införts för Firmagon gäller även för Degarelix Accord i tillämpliga fall.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Degarelix Accord kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Degarelix Accord utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Degarelix Accord

Mer information om Degarelix Accord finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/degarelix-accord.

Information om referensläkemedlet finns också på EMA:s webbplats.