

# Neue Arzneimittel

Information der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)



## Firmagon® (Degarelix)

### Indikation

Firmagon® ist ein Gonadotropin-Releasing-Hormon-(GnRH)-Antagonist zur Behandlung von erwachsenen männlichen Patienten mit fortgeschrittenem hormonabhängigen Prostatakarzinom.

### Bewertung

Degarelix bindet an Gonadotropin-Releasing-Hormon-(GnRH)-Rezeptor im Hypophysenvorderlappen und führt über eine verminderte LH- und FSH-Sekretion zu einer verminderten Testosteronproduktion in den Leydigzellen des Hodens. Die zur Zulassung führenden Studien haben nicht gezeigt, dass Firmagon® eine Tumorreduktion oder ein verlängertes Überleben für Patienten mit lokalisiertem Prostatakarzinom bewirkt. Die Wirksamkeit wurde lediglich als Wirkung auf den Testosteronverlauf dargestellt. Daher wurde die ursprünglich beantragte Indikation nicht gegeben. Vorteil von Degarelix könnte der schnelle Testosteronabfall und die fehlende Notwendigkeit der zusätzlichen Gabe eines Antiandrogens sein. Dass dies einen klinischen Vorteil bedeutet, wurde nicht belegt. Die bisherige klinische Erfahrung mit Degarelix ist auf 1 Jahr begrenzt. Nach Studienlage ist am ehesten davon auszugehen, dass Wirksamkeit und Nebenwirkungen mit anderen GnRH-Analoga vergleichbar sind, wobei lediglich Vergleichsdaten zu Leuprorelin vorliegen.

### Klinische Studien

Als zentrale Studie ist eine 12-monatige randomisierte, offene dreiarmlige Studie im Vergleich von 2 Dosierungen Degarelix gegen Leuprorelin (Lupron®) anzusehen, die als Nicht-Unterlegenheitsstudie angelegt war. 207 Patienten wurden mit einer Initialdosis von 240 mg s.c. gefolgt von monatlichen Dosen von 80 mg s.c., 202 Patienten mit einer Initialdosis von 240 mg s.c. gefolgt von monatlichen Dosen von 160 mg s.c. und 201 Patienten mit Leuprorelin (7,5 mg i.m.) behandelt. Primärer Wirksamkeitsendpunkt war die Wahrscheinlichkeit eines Testosteronwertes  $\leq 0,5$  ng/ml zwischen Tag 28 (Ende des 1. Monats) und Tag 364 (Ende des 12. Monats). Das primäre Ziel wurde vor Einschluss von Patienten in die Studie geändert zu: Nachweis, dass Degarelix wirksam ist, gemessen an dem Prozentsatz der Patienten, bei denen eine Testosteronkonzentration  $\leq 0,5$  ng/ml erreicht und während der Studiendauer aufrecht erhalten wurde. Beide Dosen von Degarelix waren gegenüber Leuprorelin für diesen Endpunkt (Prozentsatz der Patienten, bei denen eine Testosteronkonzentration  $\leq 0,5$  ng/ml erreicht und während der Studiendauer aufrecht erhalten wurde) gleich wirksam.

### Unerwünschte Arzneimittelwirkungen

Sehr häufig: Hitzewallungen, Schmerzen und Rötungen an der Injektionsstelle; häufig: Schüttelfrost, Fieber, grippeähnliche Symptome nach der Injektion, übermäßiges Schwitzen, erhöhte Leberwerte (Aspartataminotransferase, Alaninaminotransferase), Übelkeit, Schlafstörungen, Müdigkeit, Schwächegefühl, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Gewichtszunahme, Schwellungen, Knoten und Verhärtungen an der Injektionsstelle; gelegentlich: atrioventrikulärer Block 1. Grades, QT-Verlängerung, Brustdrüsenvergrößerung.

Arzneimittelkommission  
der deutschen Ärzteschaft  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

Postfach 12 08 64  
10598 Berlin

Telefon 030 400456-500  
Telefax 030 400456-555

sekretariat@akdae.de  
www.akdae.de

## Anwendung bei besonderen Patientengruppen



Firmagon® (Degarelix)	
<b>Ältere Patienten</b>	Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich.
<b>Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion</b>	<p>Patienten mit leichter oder mittelschwerer Einschränkung der Nierenfunktion: Keine Dosisanpassung erforderlich.</p> <p>Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung: Vorsicht bei der Anwendung.</p> <p>Daten über die Auswirkung auf Kinetik/Verträglichkeit liegen nicht vor.</p>
<b>Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion</b>	<p>Patienten mit leichter oder mittelschwerer Einschränkung der Leberfunktion: Keine Dosisanpassung erforderlich.</p> <p>Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung: Vorsicht bei der Anwendung. Daten über die Auswirkung auf Kinetik/Verträglichkeit bei diesen Patienten liegen nicht vor.</p>

## Dosierung und Kosten

Firmagon® (Degarelix)		
Darreichungsform	Dosis pro Monat <sup>1</sup>	Kosten pro Jahr [€] <sup>2,3</sup>
Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	<p>Anfangsdosis, einmalig: 240 mg s.c.</p> <p>Erhaltungsdosis: 80 mg s.c.<sup>4</sup></p>	2448,88

Stand Lauertaxe: 15.06.2009

<sup>1</sup>Dosierung gemäß Fachinformation; <sup>2</sup>Kostenberechnung anhand des kostengünstigsten Präparates (hier nur ein Präparat) einschließlich Import; gesetzliche Pflichtrabatte der Apotheken und pharmazeutischen Unternehmen wurden berücksichtigt; <sup>3</sup>Kosten für 1. Behandlungsjahr, einmalige Anfangsdosis enthalten; <sup>4</sup>erste Erhaltungsdosis sollte einen Monat nach der Anfangsdosis gegeben werden. Weitere Informationen sind der Fachinformation zu entnehmen.

Aktuelle Informationen über neu zugelassene Arzneimittel in der Europäischen Union; erstellt auf der Basis des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) [Firmagon®](#) vom 05.03.2009.