

Degarelix

Descrizione del farmaco

Antagonisti ormonali e sostanze correlate – L02BX02

Firmagon® FERRING

sc 1 fl polv **80 mg** + 1 fl solv 6 ml - € 212,90

sc 2 fl polv **120 mg** + 2 fl solv 6 ml - € 404,14

Classe A PT/PHT – Tipo di ricetta: **RR**

Procedura di registrazione: **centralizzata europea (febbraio 2009)**

Indicazione del nuovo principio attivo

Firmagon® è un antagonista dell'ormone di rilascio delle gonadotropine (GnRH) indicato per il trattamento di pazienti maschi adulti con tumore della prostata ormono-dipendente in stadio avanzato.

Il nostro giudizio

Fino a quando non saranno disponibili dati di efficacia sulla progressione di malattia e sulla sopravvivenza dei pazienti trattati con degarelix, non è possibile definire il ruolo in terapia del farmaco.

Visto dagli altri

Organizzazioni indipendenti a supporto del Sistema Sanitario

CREVIF ottobre 2011. www.saluter.it/. La commissione ha dato parere negativo all'inclusione di degarelix nel prontuario regionale, poiché il farmaco non ha dimostrato vantaggi in termini di efficacia e sicurezza rispetto a quanto già in commercio, a fronte di un costo superiore.

Scottish Medicines Consortium 2010. www.scottishmedicines.org. Il farmaco è stato raccomandato per il trattamento dei pazienti adulti con cancro alla prostata avanzato ormono-dipendente, per il suo rapporto costo/efficacia favorevole.

Bollettini indipendenti

Australian Prescriber 2010; 33: 6. Sono necessari ulteriori studi per valutare l'effetto di degarelix sulla sopravvivenza e l'efficacia in pazienti che non hanno risposto ad un agonista del GnRH.

La Revue Prescrire 2010; 30: 95-8. Non apporta niente di nuovo. Non sono state rilevate evidenze che la rapida castrazione medica causata dal degarelix possa favorire gli esiti e ridurre gli effetti avversi.

Bibliografia

1. Age.Na.S - Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali 2011. HTA REPORT trattamento del carcinoma della prostata mediante termoablazione con HIFU. www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_1202_listaFile_itemName_4_file.pdf (accesso del 25.10.2011).
2. Regione Piemonte. Carcinoma della prostata linee guida clinico organizzative per la Regione Piemonte. www.cpo.it/lineeguida/lg_prostata_marzo2010.pdf (accesso del 25.10.2011).

3. Heidenreich A et al. Guidelines on prostate cancer. European Association of Urology 2010. www.uroweb.org/gls/pdf/Prostate%20Cancer%202010.pdf (accesso del 25.10.2011).
4. Pagliarulo A et al. Linee Guida a cura del Comitato SIU (Società Italiana di Urologia) 2009.
5. AIOM 2009. Carcinoma della prostata. www.aiom.it (accesso del 25.10.2011).
6. NCCN 2011. Prostate Cancer. www.nccn.org/ (accesso del 25.10.2011).
7. NICE 2008. Prostate cancer: diagnosis and treatment. www.nice.org.uk/cg58 (accesso del 25.10.2011).
8. Van Poppel H. Evaluation of degarelix in the management of prostate cancer. *Cancer Manag Res* 2010; 2: 39-52.
9. Debryne F et al. Abarelix for injectable suspension: first-in-class gonadotropin-releasing hormone antagonist for prostate cancer. *Future Oncol* 2006; 2: 677-96.
10. Abarelix. Adisinsight <http://bi.adisinsight.com/Login/Login.aspx>
11. Firmagon®. Riassunto delle caratteristiche del prodotto.
12. Firmagon®. European Public Assessment Report EPAR-EMA. www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Public_assessment_report/human/000986/WC500023256.pdf (accesso del 25.10.2011).
13. Klotz L et al. The efficacy and safety of degarelix: a 12-month, comparative, randomized, open-label, parallel-group phase III study in patients with prostate cancer. *BJU Int* 2008; 102: 1531-8.
14. Degarelix. Summary review - US Food and Drug Administration. www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2008/022201s000_SumR.pdf (accesso del 25.10.2011).
15. Tombal B et al. Additional analysis of the secondary end point of biochemical recurrence rate in a phase 3 trial (CS21) comparing degarelix 80 mg versus leuprorelina in prostate cancer patients segmented by baseline characteristics. *Eur Urol* 2010; 57: 836-42.
16. Smith MR et al. Cardiovascular safety of degarelix: results from a 12-month, comparative, randomized, open label, parallel group phase III trial in patients with prostate cancer. *J Urol* 2010; 184: 2313-9.
17. Degarelix. Medical review - US Food and Drug Administration. www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2008/022201s000_MedR.pdf (accesso del 25.10.2011).
18. Horwich A et al. Prostate cancer. ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol* 2010; 21: v129-33.