



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/209981/2022
EMA/H/C/005353

Orgovux (*relugolix*)

Общ преглед на Orgovux и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Orgovux и за какво се използва?

Orgovux е лекарство, което се използва за лечение на напреднал рак на простатата (жлеза на мъжката репродуктивна система) при възрастни пациенти, когато ракът е „хормонално зависим“, което означава, че се повлиява от лечения за намаляване на нивата на тестостерон (мъжкия полов хормон).

Orgovux съдържа активното вещество релуголикс (*relugolix*).

Как се използва Orgovux?

Orgovux се предлага под формата на таблетки. Препоръчителната доза е три таблетки през първия ден от лечението и една таблетка веднъж дневно, като таблетките се приемат по едно и също време всеки ден.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание. За повече информация относно употребата на Orgovux вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Orgovux?

Тестисите произвеждат тестостерон, който може да причини растеж на раковите клетки на простатата. Активното вещество в Orgovux, релуголикс, действа, като блокира един етап от процеса, който сигнализира на тестисите за производство на тестостерон.

Този етап включва освобождаването на хормон, наречен гонадотропин-освобождаващ хормон (GnRH), от мозъка. Като блокира ефектите на GnRH, Orgovux намалява количеството тестостерон в организма и забавя растежа на раковите клетки на простатата.

Какви ползи от Orgovux са установени в проучванията?

В едно основно проучване, обхващащо 934 мъже с напреднал хормонално зависим рак на простатата, е показано, че Orgovux е ефективен за намаляване на количеството тестостерон до нива, наблюдавани при мъже, чиито тестиси са отстранени хирургично.



През първата година при 97 % от пациентите, приемащи Orgovux, се наблюдава необходимото намаляване на нивата на тестостерон в сравнение с 89 % от пациентите, приемащи леупрорелин (друго лекарство за рак на простатата). Тези резултати показват, че Orgovux е също толкова ефективен, колкото леупрорелин.

Какви са рисковете, свързани с Orgovux?

Най-честите нежелани реакции при Orgovux (които може да засегнат повече от 1 на 5 души) са горещи вълни, болка в мускулите и ставите и умора. Други много чести нежелани реакции са диария и запек.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Orgovux вижте листовката.

Защо Orgovux е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Orgovux са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

В едно основно проучване е показано, че Orgovux е също толкова ефективен, колкото стандартното лечение с друго лекарство (леупрорелин) за намаляване на нивата на тестостерон при пациенти с напреднал хормонално зависим рак на простатата. Orgovux като цяло се понася добре от повечето пациенти. Нежеланите реакции са леки и подлежат на овладяване.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Orgovux?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Orgovux, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Orgovux непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Orgovux, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Orgovux:

Допълнителна информация за Orgovux можете да намерите на уебсайта на Агенцията:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/orgovux>