



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/41900/2011
EMA/H/C/000274

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Orgalutran

ganirelixum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Orgalutran. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Orgalutran.

Co je Orgalutran?

Orgalutran je injekční roztok v předplněné stříkačce. Každá stříkačka obsahuje 0,25 mg léčivé látky ganirelix.

Na co se přípravek Orgalutran používá?

Přípravek Orgalutran se používá k prevenci předčasné ovulace (předčasného uvolnění vajíček z vaječnicku) u žen léčených na neplodnost, které podstupují ovariální stimulaci (stimulaci vaječnicků k produkci vyššího počtu vajíček). Při předčasné ovulaci uvolňují vaječnicku vajíčka, která mohou být nezralá a nevhodná pro použití u technik, jako je oplodnění *in-vitro*.

Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.

Jak se přípravek Orgalutran používá?

Léčba přípravkem Orgalutran by měla být prováděna lékařem, který má zkušenosti s tímto typem léčby neplodnosti.

Přípravek Orgalutran se podává v jedné 0,25mg podkožní injekci jednou denně. Léčba by měla být započata 5. nebo 6. den po zahájení stimulace vaječnicků hormonem stimulujícím folikuly (FSH) nebo korifolitropinem alfa (modifikovaným FSH). Stanovení dne, kdy by měla být léčba zahájena, závisí na tom, jak dobře vaječnicku reagují na stimulaci. Léčba přípravkem Orgalutran by měla pokračovat až do



dne, kdy bude mít pacientka dostatek velkých folikulů (váčků ve vaječníku, v nichž jsou uložena vajíčka).

Přípravek Orgalutran se podává pokud možno do stehna. Injekce může aplikovat sama pacientka nebo její partner za předpokladu, že k tomu byli náležitě proškoleni a mají možnost porady s odborníkem. Další informace o tom, jak používat přípravek Orgalutran, jsou uvedeny v příbalových informacích.

Jak přípravek Orgalutran působí?

Léčivá látka přípravku Orgalutran, ganirelix, blokuje receptory přirozeného hormonu zvaného hormon uvolňující gonadotropiny (GnRH). GnRH řídí vylučování jiného hormonu zvaného luteinizační hormon (LH), jenž vyvolává ovulaci (uvolnění vajíček během menstruačního cyklu). Během léčby neplodnosti se stimulace vaječníků obvykle používá k tomu, aby vaječníky vyprodukovaly více než jedno vajíčko. Po několika dnech se k vyvolání ovulace podává hormon zvaný lidský choriový gonadotropin (hCG) a poté se vajíčka odeberou. Tím, že přípravek Orgalutran blokuje účinek GnRH, zastaví produkci LH, a tak zabrání předčasné ovulaci.

Jak byl přípravek Orgalutran zkoumán?

Schopnost přípravku Orgalutran působit preventivně na předčasnou ovulaci byla zkoumána ve třech hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno 1 335 žen. Přípravek Orgalutran byl srovnáván s buserelinem, leuprorelinem a triptorelinem (agonisty GnRH: jinou skupinou léků používaných k prevenci předčasné ovulace, které působí tak, že stimulují receptor GnRH až do té míry, že tělo přestane vytvářet LH). Hlavními měřítky účinnosti byl počet vajíček, která mohla být odebrána, a počet žen, které otěhotněly.

Jaký přínos přípravku Orgalutran byl prokázán v průběhu studií?

Po léčbě přípravkem Orgalutran se průměrný počet vajíček, která mohla být odebrána, pohyboval v rozmezí 7,9 až 11,6 na ženu. Otěhotnělo 20 až 31 % žen. Celkově byly hodnoty pro agonisty GnRH o něco vyšší.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Orgalutran?

Mezi nejběžnější vedlejší účinky přípravku Orgalutran (zaznamenané u více než 1 pacientky z 10) hlášené v rámci studií patří kožní reakce v místě vpichu injekce, zejména zarudnutí s otokem nebo bez něj. Úplný seznam vedlejších účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Orgalutran je uveden v příbalových informacích.

Přípravek Orgalutran by neměly užívat osoby s možnou přecitlivělostí (alergií) na ganirelix nebo na kteroukoli jinou složku přípravku, na GnRH nebo na jiné analogy GnRH (léky, které mají obdobnou strukturu jako GnRH a upravují aktivitu GnRH v těle). Dále jej nesmí užívat těhotné a kojící ženy ani ženy se středně těžkým nebo těžkým onemocněním ledvin nebo jater. Úplný seznam omezení je uveden v příbalových informacích.

Vaječníky někdy mohou na stimulaci zareagovat příliš silně. Tato reakce se nazývá „syndrom hyperstimulace vaječníků“. Lékaři i pacientky si musí být této možnosti vědomi.

Na základě čeho byl přípravek Orgalutran schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) rozhodl, že přínosy přípravku Orgalutran převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby přípravku Orgalutran bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Orgalutran:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Orgalutran platné v celé Evropské unii společnosti N.V. Organon dne 17. května 2000. Registrace je platná po neomezenou dobu.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Orgalutran je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Další informace o léčbě přípravkem Orgalutran naleznete v příbalových informacích (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 01-2011.