



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Orgalutran

Ganirelix

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Orgalutran, in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Orgalutran zu gelangen.

Was ist Orgalutran?

Orgalutran ist eine Injektionslösung in einer Fertigspritze. Jede Spritze enthält 0,25 mg des Wirkstoffs Ganirelix.

Wofür wird Orgalutran angewendet?

Orgalutran wird angewendet zur Verhinderung eines vorzeitigen Eisprungs (zu frühes Freisetzen von Eizellen aus dem Eierstock) bei Frauen, die sich einer Fruchtbarkeitsbehandlung zur ovariellen Stimulation unterziehen (d. h., die Eierstöcke werden zur vermehrten Bildung von Eizellen angeregt). Bei einem vorzeitigen Eisprung kann es vorkommen, dass die von den Eierstöcken freigesetzten Eizellen unreif und für Techniken wie In-vitro-Befruchtung nicht geeignet sind.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Orgalutran angewendet?

Die Behandlung mit Orgalutran sollte von einem Arzt durchgeführt werden, der Erfahrung mit dieser Art von Fruchtbarkeitsbehandlung hat.

Orgalutran wird als einmalige Injektion von 0,25 mg einmal täglich unter die Haut verabreicht. Die Behandlung sollte an Tag 5 oder 6 nach Beginn der ovariellen Stimulation mit dem follikelstimulierenden Hormon (FSH) oder Corifollitropin alfa (ein verändertes FSH) begonnen werden. Der Beginn der Behandlung sollte davon abhängen, wie gut die Eierstöcke auf die Stimulation ansprechen. Die Behandlung mit Orgalutran sollte bis zu dem Tag fortgesetzt werden, an dem



ausreichend Follikel entsprechender Größe (Bläschen im Eierstock, die die Eizellen halten) vorhanden sind.

Orgalutran wird vorzugsweise in den Oberschenkel injiziert. Die Patientin oder ihr Partner können die Injektionen selbst durchführen, sofern sie entsprechend unterwiesen wurden und die Möglichkeit haben, fachmännischen Rat einzuholen. Weitere Informationen über die Anwendung von Orgalutran sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt Orgalutran?

Der Wirkstoff in Orgalutran, Ganirelix, blockiert die Rezeptoren für ein körpereigenes Hormon, das als Gonadotropin-Releasingshormon (GnRH) bezeichnet wird. GnRH steuert die Ausschüttung eines anderen Hormons, des luteinisierenden Hormons (LH), das den Eisprung (das Freisetzen von Eizellen während des Menstruationszyklus) auslöst. Im Rahmen der Fruchtbarkeitsbehandlung wird die ovarielle Stimulation normalerweise eingesetzt, um die Eierstöcke zur Bildung von mehr als einer Eizelle anzuregen. Einige Tage später wird ein Hormon mit der Bezeichnung humanes Choriongonadotropin (hCG) verabreicht, um den Eisprung auszulösen. Danach werden die Eizellen entnommen. Durch Hemmung der Wirkung von GnRH stoppt Orgalutran die Produktion von LH und verhindert so einen vorzeitigen Eisprung.

Wie wurde Orgalutran untersucht?

Die Fähigkeit von Orgalutran zur Verhinderung eines vorzeitigen Eisprungs wurde in drei Hauptstudien mit 1 335 Frauen untersucht. Orgalutran wurde mit Buserelin, Leuprorelin und Triptorelin (GnRH-Agonisten, einer anderen Gruppe von Arzneimitteln zur Verhinderung eines vorzeitigen Eisprungs, die den Rezeptor für GnRH so weit anregen, dass der Körper die LH-Produktion einstellt) verglichen. Hauptindikatoren für die Wirksamkeit waren die Zahl der Eizellen, die entnommen werden konnten, und die Zahl der Frauen, die schwanger wurden.

Welchen Nutzen hat Orgalutran in diesen Studien gezeigt?

Nach der Behandlung mit Orgalutran lag die durchschnittliche Anzahl der Eizellen, die entnommen werden konnten, zwischen 7,9 und 11,6 pro Frau. Zwischen 20 % und 31 % der Frauen wurden schwanger. Bei den GnRH-Angonisten waren die Werte geringfügig höher.

Welches Risiko ist mit Orgalutran verbunden?

In den Studien waren die häufigsten Nebenwirkungen von Orgalutran (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patientinnen) Reaktionen an der Injektionsstelle, vor allem Rötungen mit oder ohne Schwellung. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Orgalutran berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Orgalutran darf nicht bei Patientinnen angewendet werden, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegen Ganirelix, einen der sonstigen Bestandteile, GnRH oder anderen GnRH-Analoga (Arzneimittel, die eine ähnliche Struktur wie GnRH aufweisen und die Aktivität von GnRH im Körper verändern) sind. Es darf nicht bei schwangeren oder stillenden Frauen oder bei Frauen mit mittelschwerer bzw. schwerer Nieren- oder Lebererkrankung angewendet werden. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Mitunter können die Eierstöcke auf die Behandlung überreagieren. Dies wird als „ovarielles Hyperstimulationssyndrom“ bezeichnet. Sowohl der Arzt als auch die Patientin müssen sich dieses potenziellen Risikos bewusst sein.

Warum wurde Orgalutran zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von Orgalutran gegenüber den Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Weitere Informationen über Orgalutran:

Am 17. Mai 2000 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen N.V. Organon eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Orgalutran in der gesamten Europäischen Union. Die Genehmigung für das Inverkehrbringen gilt ohne zeitliche Begrenzung.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Orgalutran finden Sie auf der Website der Agentur unter ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Orgalutran benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 01-2011 aktualisiert.