



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/209956/2022
EMA/H/C/005353

Orgovyx (ρελουγκολίξη)

Ανασκόπηση του Orgovyx και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Orgovyx και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Orgovyx είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του προχωρημένου καρκίνου του προστάτη (αδένας του αναπαραγωγικού συστήματος των ανδρών) σε ενήλικες ασθενείς όταν ο καρκίνος είναι «ορμονοευαίσθητος», δηλαδή ανταποκρίνεται σε θεραπείες που μειώνουν τα επίπεδα τεστοστερόνης (ανδρική σεξουαλική ορμόνη).

Το Orgovyx περιέχει τη δραστική ουσία ρελουγκολίξη.

Πώς χρησιμοποιείται το Orgovyx;

Το Orgovyx διατίθεται υπό μορφή δισκίων. Η συνιστώμενη δόση είναι τρία δισκία την πρώτη ημέρα θεραπείας και, στη συνέχεια, ένα δισκίο μία φορά την ημέρα, λαμβανόμενο περίπου την ίδια ώρα κάθε ημέρα.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Orgovyx, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Orgovyx;

Οι όρχεις παράγουν τεστοστερόνη, η οποία μπορεί να προκαλέσει την ανάπτυξη καρκινικών κυττάρων του προστάτη. Η δραστική ουσία του Orgovyx, η ρελουγκολίξη, δρα αναστέλλοντας ένα στάδιο στη διαδικασία το οποίο σηματοδοτεί την παραγωγή τεστοστερόνης από τους όρχεις.

Το στάδιο αυτό περιλαμβάνει την αποδέσμευση μιας ορμόνης που ονομάζεται ορμόνη απελευθέρωσης των γοναδοτροπινών (GnRH) από τον εγκέφαλο. Αναστέλλοντας τη δράση της GnRH, το Orgovyx μειώνει την ποσότητα της τεστοστερόνης στον οργανισμό και επιβραδύνει την ανάπτυξη των καρκινικών κυττάρων του προστάτη.

Ποια είναι τα οφέλη του Orgovyx σύμφωνα με τις μελέτες;

Μια κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 934 άνδρες με προχωρημένο, ορμονοευαίσθητο καρκίνο του προστάτη κατέδειξε ότι το Orgovyx είναι αποτελεσματικό στη μείωση της ποσότητας τεστοστερόνης στα επίπεδα που παρατηρούνται στους άνδρες που έχουν υποβληθεί σε χειρουργική αφαίρεση των όρχεων.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Κατά τη διάρκεια του πρώτου έτους, το 97 % των ασθενών που έλαβαν Orgovyx παρουσίασαν την απαιτούμενη μείωση των επιπέδων τεστοστερόνης, σε σύγκριση με το 89 % των ασθενών που έλαβαν λευπρορελίνη (άλλο φάρμακο για τον καρκίνο του προστάτη). Τα αποτελέσματα αυτά έδειξαν ότι το Orgovyx ήταν εξίσου αποτελεσματικό με την λευπρορελίνη.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Orgovyx;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Orgovyx (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 5 άτομα) είναι εξάψεις, πόνος στους μυς και στις αρθρώσεις και κόπωση. Άλλες πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι διάρροια και δυσκοιλιότητα.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Orgovyx, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Orgovyx στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του Orgovyx υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Μια κύρια μελέτη κατέδειξε ότι το Orgovyx ήταν εξίσου αποτελεσματικό με τη συνήθη θεραπεία με άλλο φάρμακο (λευπρορελίνη) στη μείωση των επιπέδων τεστοστερόνης σε ασθενείς με προχωρημένο, ορμονοευαίσθητο καρκίνο του προστάτη. Το Orgovyx ήταν γενικώς καλά ανεκτό από τους περισσότερους ασθενείς. Οι ανεπιθύμητες ενέργειές του ήταν ήπιες και διαχειρίσιμες.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Orgovyx;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Orgovyx.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Orgovyx τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Orgovyx αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Orgovyx

Περισσότερες πληροφορίες για το Orgovyx διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/orgovyx>