



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Резюме на EPAR за обществено ползване

Orgalutran

ganirelix

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Orgalutran. В него се разяснява оценката на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) относно лекарството, на която Комитетът основава становище за издаване на разрешение за употреба и препоръки относно условията на употреба за Orgalutran.

Какво представлява Orgalutran?

Orgalutran представлява инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка. Всяка спринцовка съдържа 0,25 mg от активното вещество ганиреликс (*ganirelix*).

За какво се използва Orgalutran?

Orgalutran се използва за предотвратяване на преждевременна овулация (ранно освобождаване на яйцеклетки от яйчника) при жени, които са подложени на лечение на стерилитет и които са в процес на яйчникова стимулация (стимулация на яйчниците за произвеждане на повече яйцеклетки). При преждевременната овулация яйчниците освобождават яйцеклетки, които биха могли да са недостатъчно узрели и да не са подходящи за използване с техники като *in-vitro* оплождане.

Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

Как се използва Orgalutran?

Лечението с Orgalutran трябва да се извършва от лекар с опит в такъв вид лечение на проблемите на стерилитета.

Orgalutran се прилага като еднократна подкожна инжекция от 0,25 mg веднъж дневно. Лечението трябва да започне на петия или шестия ден след началото на яйчниковата стимулация с фоликулостимулиращ хормон (FSH) или корифолитропин алфа (модифициран FSH). Началото на



лечението зависи от това колко добре реагират яйчниците на стимулацията. Лечението с Orgalutran трябва да продължи докато се получат достатъчно големи фоликули (малки торбички в яйчника, в които се намират яйцеклетките).

За предпочитане е Orgalutran да се прилага в бедрото. Пациентката или нейният партньор могат сами да поставят инжекцията, ако са обучени и имат достъп до професионална консултация. За допълнителна информация как да се използва Orgalutran – вижте листовката.

Как действа Orgalutran?

Активното вещество в Orgalutran, ганиреликс, блокира рецепторите на естествения хормон, гонадотропин освобождаващ хормон (GnRH). GnRH контролира освобождаването на друг хормон, наречен лутеинизиращ хормон (LH), който предизвиква овулация (освобождаване на яйцеклетките по време на менструалния цикъл). По време на лечение на проблеми с фертилитета яйчниковата стимулация обикновено се използва, за да се стимулират яйчниците да образуват повече от една яйцеклетки. Няколко дни по-късно се прилага хормон, наречен човешки хорион гонадотропин (ЧХГ), за да се предизвика овулация и тогава се изваждат яйцеклетките. Като блокира действието на гонадотропин освобождаващия хормон, Orgalutran възпрепятства производството на лутеинизиращ хормон и така предотвратява преждевременна овулация.

Как е проучен Orgalutran?

Способността на Orgalutran да предотвратява преждевременна овулация е проучена в три основни проучвания, обхващащи 1335 жени. Orgalutran е сравнен с бусерелин, леупрорелин и трипторелин (GnRH агонисти: друга група лекарства, използвани за предотвратяване на преждевременна овулация, които действат чрез стимулиране на рецептора на GnRH до такова ниво, че организмът спира да произвежда лутеинизиращ хормон). Основните мерки за ефективност са броят на яйцеклетките, които биха могли да се извадят, и броят на забременелите жени.

Какви ползи от Orgalutran са установени в проучванията?

След лечение с Orgalutran средният брой яйцеклетки, които биха могли да се извадят, е между 7,9 и 11,6 на жена. Между 20 и 31% от жените забременяват. Като цяло стойностите на GnRH агонистите са леко завишени.

Какви са рисковете, свързани с Orgalutran?

В проучванията най-честата нежелана реакция при Orgalutran (наблюдавана при повече от 1 на 10 пациенти) е реакция на мястото на инжектиране, основно зачервяване без подуване. За пълния списък на всички наблюдавани при Orgalutran нежелани реакции – вижте листовката.

Orgalutran е противопоказан за хора, които биха могли да проявят свръхчувствителност (алергични реакции) към ганиреликс, някоя от другите съставки, GnRH или други GnRH аналози (лекарства със сходна на GnRH структура, които модифицират действието на GnRH в организма). Не трябва да се използва при бременни жени или кърмачки или при жени с умерени или сериозни бъбречни или чернодробни заболявания. За пълния списък с ограниченията – вижте листовката.

Понякога яйчниците могат да реагират прекомерно на стимулацията. Това се нарича „синдром на хиперстимулация на яйчниците“. Лекарите и пациентите трябва да са информирани относно тази вероятност.

Какви са основанията за одобряване на Orgalutran?

CHMP решава, че ползите от Orgalutran са по-големи от рисковете, и препоръчва да му бъде издадено разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Orgalutran:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в рамките на Европейския съюз, за Orgalutran на N.V. Organon на 17 май 2000 г. Разрешението за употреба е безсрочно.

Пълният текст на EPAR относно Orgalutran може да се намери на уебсайта на Агенцията [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). За повече информация относно лечението с Orgalutran – прочетете листовката (също част от EPAR).

Дата на последно актуализиране на текста 01-2011.