



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR – sammendrag for offentligheden

Orgalutran

ganirelix

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Orgalutran. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Orgalutran.

Hvad er Orgalutran?

Orgalutran er en injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte. Hver injektionssprøjte indeholder 0,25 mg af det aktive stof ganirelix.

Hvad anvendes Orgalutran til?

Orgalutran anvendes til forebyggelse af præmatur ægløsning (for tidlig ægløsning fra æggestokkene) hos kvinder, som er i fertilitetsbehandling, og hvis ovarier stimuleres til at producere flere æg (ovariestimulation). Ved præmatur ægløsning frigiver æggestokkene æg, som kan være umodne og uegnede til anvendelse til teknikker som f.eks. *in vitro*-befrugtning.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Orgalutran?

Behandling med Orgalutran bør udføres af en læge med erfaring i denne type fertilitetsbehandling.

Orgalutran gives som en enkelt 0,25-mg-injektion under huden en gang dagligt. Behandlingen bør indledes på den 5. eller 6. dag efter påbegyndt ovariestimulation med follikelstimulerende hormon (FSH) eller corifollitropin alfa (et modificeret FSH). Tidspunktet for behandlingsstart afhænger af, hvor godt æggestokkene reagerer på stimuleringen. Behandlingen med Orgalutran bør fortsættes, indtil der er nok store follikler (små sække i æggestokkene, som indeholder æggene).



Orgalutran skal fortrinsvis indgives i låret. Patienten eller hendes partner kan selv foretage indsprøjtningerne, hvis de har fået vist teknikken og har adgang til ekspertrådgivning. De nærmere oplysninger om anvendelsen af Orgalutran fremgår af indlægssedlen.

Hvordan virker Orgalutran?

Det aktive stof i Orgalutran, ganirelix, blokerer receptorerne for et naturligt hormon kaldet gonadotrophinfrigørende hormon (GnRH). GnRH kontrollerer frigivelsen af et andet hormon, kaldet luteiniserende hormon (LH), som forårsager ovulation (ægløsning under en menstruationscyklus). Under fertilitetsbehandling anvendes ovariestimulation normalt til at få ovarierne til at producere mere end ét æg. Nogle få dage senere gives et hormon kaldet hCG (humant choriongonadotropin), som skal fremkalde ægløsning, hvorefter æggene kan udtages. Orgalutran standser produktionen af LH ved at blokere virkningen af GnRH og forhindrer derfor for tidlig ægløsning.

Hvordan blev Orgalutran undersøgt?

Virkningen af Orgalutran til forebyggelse af for tidlig ægløsning er blevet undersøgt i tre hovedundersøgelser, der omfattede 1 335 kvinder. Orgalutran blev sammenlignet med buserelin, leuprorelin og triptorelin (GnRH-agonister: en anden gruppe af lægemidler til forebyggelse af for tidlig ægløsning, som stimulerer receptoren for GnRH i tilstrækkeligt omfang til, at kroppen holder op med at producere LH). Det vigtigste mål for virkningen var det antal æg, der kunne udtages, og antallet af kvinder, der blev gravide.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Orgalutran?

Efter behandling med Orgalutran lå det gennemsnitlige antal æg, der kunne udtages, på mellem 7,9 og 11,6 pr. kvinde. Mellem 20 % og 31 % af kvinderne blev gravide. Generelt var værdierne for GnRH-antagonisterne en smule højere.

Hvilken risiko er der forbundet med Orgalutran?

I undersøgelserne var den hyppigste bivirkning ved Orgalutran (som optræder hos flere end 1 ud af 10 patienter) en hudreaktion på injektionsstedet, hovedsageligt rødme med eller uden hævelse. Den fuldstændige liste over alle de indberettede bivirkninger ved Orgalutran fremgår af indlægssedlen.

Orgalutran må ikke anvendes til personer, som kan være overfølsomme (allergiske) over for ganirelix eller andre af indholdsstofferne eller over for GnRH eller GnRH-analoger (lægemidler, der har en struktur svarende til GnRH og ændrer aktiviteten af GnRH i kroppen). Lægemidlet må ikke anvendes til kvinder, som er gravide eller ammer, eller til kvinder med moderat eller svær nyre- eller leversygdom. Den fuldstændige liste over begrænsningerne fremgår af indlægssedlen.

Ovarierne kan undertiden overreagere på stimulationen. Dette kaldes "ovarielt hyperstimulationssyndrom". Både læger og patienter skal være opmærksomme på denne mulighed.

Hvorfor blev Orgalutran godkendt?

CHMP besluttede, at fordelene ved Orgalutran er større end risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Orgalutran.

Andre oplysninger om Orgalutran:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Orgalutran til N.V. Organon den 17. maj 2000. Markedsføringstilladelsen er gyldig på ubegrænset tid.

Den fuldstændige EPAR for Orgalutran findes på agenturets websted under ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Orgalutran, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 01-2011.