



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Orgalutran

γκανιρελίξη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Orgalutran. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Orgalutran.

Τι είναι το Orgalutran;

Το Orgalutran είναι ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα. Κάθε σύριγγα περιέχει 0,25 mg της δραστικής ουσίας γκανιρελίξη.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Orgalutran;

Το Orgalutran ενδείκνυται για την αποτροπή της πρώιμης ωορρηξίας (πρώιμη αποδέσμευση ωαρίων από την ωοθήκη) σε γυναίκες που υποβάλλονται σε θεραπεία γονιμότητας και σε ωοθηκική διέγερση (διέγερση των ωοθηκών για την παραγωγή περισσότερων ωαρίων). Στην πρώιμη ωορρηξία, οι ωοθήκες απελευθερώνουν ωάρια τα οποία ενδέχεται να είναι ανώριμα και ακατάλληλα προς χρήση σε τεχνικές όπως η *εξωσωματική* γονιμοποίηση.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Orgalutran;

Η αγωγή με Orgalutran πρέπει να χορηγείται μόνο από ιατρό με εμπειρία στη θεραπεία γονιμότητας του τύπου αυτού.

Το Orgalutran χορηγείται με μία εφάπαξ υποδόρια ένεση των 0,25 mg μία φορά την ημέρα. Η αγωγή πρέπει να ξεκινάει την 5^η ή 6^η ημέρα από την έναρξη της ωοθηκικής διέγερσης με ωοθυλακιοτρόπο ορμόνη (FSH) ή κοριφολιτροπίνη α (μια τροποποιημένη FSH). Η έναρξη της αγωγής εξαρτάται από τον

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



βαθμό ανταπόκρισης των ωοθηκών στη διέγερση. Η αγωγή με Orgalutran πρέπει να συνεχίζεται μέχρι την ημέρα που θα υπάρχουν επαρκή ωοθυλάκια κατάλληλου μεγέθους (μικρά θυλάκια της ωοθήκης που περιέχουν τα ωάρια).

Το Orgalutran χορηγείται κατά προτίμηση στον μηρό. Οι ενέσεις μπορούν να γίνονται από την ασθενή ή τον σύντροφό της, με την προϋπόθεση ότι έχουν την κατάλληλη εκπαίδευση και πρόσβαση σε συμβουλή ειδικού. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης του Orgalutran, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Orgalutran;

Η δραστική ουσία του Orgalutran, η γκανιρελίξη, αναστέλλει τους υποδοχείς μιας φυσικής ορμόνης που προκαλεί την έκκριση των γοναδοτροπινών (GnRH). Η GnRH ελέγχει την έκκριση μιας άλλης ορμόνης, της ωχρινότροπου ορμόνης (LH), η οποία προκαλεί την ωορρηξία (την απελευθέρωση των ωαρίων κατά τη διάρκεια του έμμηνου κύκλου). Κατά τη θεραπεία γονιμότητας, η διέγερση των ωοθηκών χρησιμοποιείται συνήθως για την πρόκληση παραγωγής περισσότερων του ενός ωαρίων από τις ωοθήκες. Μερικές ημέρες αργότερα, χορηγείται μια ορμόνη, η ανθρώπινη χοριακή γοναδοτροπίνη (hCG), για την πρόκληση ωορρηξίας και στη συνέχεια γίνεται λήψη των ωαρίων. Το Orgalutran, αναστέλλοντας τη δράση της GnRH, σταματά την έκκριση της LH, αποτρέποντας κατ'αυτόν τον τρόπο την πρόωμη ωορρηξία.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Orgalutran;

Η ικανότητα του Orgalutran να αποτρέπει την πρόωρη ωορρηξία μελετήθηκε σε τρεις βασικές μελέτες, στις οποίες συμμετείχαν 1.335 γυναίκες. Το Orgalutran συγκρίθηκε με τη βουσερελίνη, τη λευπρορελίνη και την τριπτορελίνη (αγωνιστές της GnRH: μια άλλη ομάδα φαρμάκων για την αποτροπή της πρόωρης ωορρηξίας τα οποία δρουν διεγείροντας τον υποδοχέα της GnRH σε τέτοιο βαθμό ώστε ο ανθρώπινος οργανισμός να αναστέλλει την έκκριση LH). Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός ωαρίων που ελήφθησαν και ο αριθμός των γυναικών που συνέλαβαν.

Ποιο είναι το όφελος του Orgalutran σύμφωνα με τις μελέτες;

Μετά την αγωγή με Orgalutran, ο αριθμός ωαρίων που ελήφθησαν ήταν μεταξύ 7,9 και 11,6 κατά μέσο όρο ανά γυναίκα. Το ποσοστό των γυναικών που συνέλαβαν κυμαινόταν μεταξύ 20% και 31%. Συνολικά, οι τιμές των GnRH αγωνιστών ήταν ελαφρώς υψηλότερες.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Orgalutran;

Στις μελέτες, η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια του Orgalutran (παρατηρήθηκε σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) ήταν δερματική αντίδραση στο σημείο της ένεσης, κυρίως κοκκίνισμα με ή χωρίς οίδημα. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Orgalutran περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Orgalutran δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που ενδέχεται να παρουσιάσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην γκανιρελίξη, σε κάποιο άλλο συστατικό του φαρμάκου, στην ορμόνη GnRH ή στα ανάλογα της GnRH (φάρμακα με δομή παρόμοια με τη δομή της GnRH τα οποία ρυθμίζουν τη δράση της GnRH στον οργανισμό). Δεν πρέπει να χορηγείται σε γυναίκες που είναι έγκυες ή θηλάζουν ή σε γυναίκες που πάσχουν από μέτριας ή σοβαρής μορφής νεφρική ή ηπατική πάθηση. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Σε ορισμένες περιπτώσεις, οι ωθηκές ενδέχεται να ανταποκριθούν σε υπερβολικό βαθμό στη διέγερση. Η επιπλοκή αυτή είναι γνωστή ως «σύνδρομο υπερδιέγερσης των ωθηκών». Οι γιατροί και οι ασθενείς πρέπει να είναι ενήμεροι για την εν λόγω πιθανότητα.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Orgalutran;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) έκρινε ότι τα οφέλη του Orgalutran υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Λοιπές πληροφορίες για το Orgalutran:

Στις 17 Μαΐου 2000, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στην εταιρεία N.V. Organon για το Orgalutran. Η άδεια κυκλοφορίας ισχύει επ' αόριστον.

Η πλήρης EPAR του Orgalutran διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Orgalutran, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 01-2011.