



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **Julkinen EPAR-yhteenveto**

---

# Orgalutran ganireliksi

Tämä asiakirja on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Orgalutran. Asiakirjassa selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon. Asiakirjassa on myös lääkevalmistekomitean suositukset Orgalutranin käytön ehtoista.

## **Mitä Orgalutran on?**

Orgalutran on injektioneste, liuos esitäytetyssä ruiskussa. Jokainen injektioampulli sisältää 0,25 mg vaikuttavaa ainetta ganireliksiä.

## **Mihin Orgalutrania käytetään?**

Orgalutrania käytetään munasolujen ennenaikaisen irtoamisen ehkäisemiseen hedelmällisyshoitoa saavilla naisilla, joiden munasarjoja stimuloidaan tuottamaan lisää munasoluja (ovaaristimulaatio). Munasolujen ennenaikaisessa irtoamisessa munasarjoista irtoaa munasoluja, jotka saattavat olla epäkypsiä ja sopimattomia käytettäväksi esim. koeputkihedelmöityksessä.

Lääkettä saa vain lääkärin määräyksestä.

## **Kuinka Orgalutrania käytetään?**

Orgalutran-hoitoa voidaan antaa vain sellaisen lääkärin valvonnassa, jolla on kokemusta tällaisesta hedelmällisyshoidosta.

Orgalutran annetaan yhtenä 0,25 mg:n injektiona ihon alle kerran päivässä. Hoito on aloitettava 5. tai 6. päivänä follikkelistimulaatiohormonin (FSH) tai korifollitropiini alfan (muunnettu FSH) avulla annettavan ovaaristimulaation aloittamisen jälkeen. Hoidon aloittamisajankohta riippuu siitä, miten hyvin munasarjat vastaavat stimulaatioon. Orgalutran-hoitoa on jatkettava siihen päivään saakka, jona isoja follikkeleja (munasoluja ympäröivät pienet rakkulat) on tarpeeksi.

---

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](mailto:info@ema.europa.eu) **Website** [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



Orgalutran annetaan mieluiten reiteen. Potilas tai hänen kumppaninsa voi antaa injektiot itse edellyttäen, että heille on annettu asianmukainen opastus ja että heillä on saatavilla asiantuntija-apua. Lisätietoja Orgalutranin käyttämisestä löytyy pakkausselosteesta.

## **Miten Orgalutran vaikuttaa?**

Orgalutranin vaikuttava aine ganireliksi salpaa gonadotrofiinia vapauttavaksi hormoniksi (GnRH) kutsutun luonnollisen hormonin reseptorit. GnRH säätelee toisen hormonin, luteinisoivan hormonin (LH), eritystä. Tämä hormoni aiheuttaa munasolujen irtoamisen (ovulaation) kuukautiskierron aikana. Hedelmällisyshoidon aikana munasarjojen stimulaatiota käytetään tavallisesti lisäämään munasolujen tuotantoa munasarjoissa niin, että ne tuottavat enemmän kuin yhden munasolun. Joitakin päiviä myöhemmin annetaan ihmisen koriongonadotropiini-hormonia (hCG) käynnistämään ovulaatio, minkä jälkeen munasolut voidaan kerätä talteen. Salpaamalla GnRH:n vaikutuksen Orgalutran keskeyttää LH:n tuotannon estäen näin ennenaikaisen ovulaation.

## **Miten Orgalutrania on tutkittu?**

Orgalutranin kykyä ehkäistä ennen aikaista ovulaatiota on tutkittu kolmessa päätutkimuksessa, joihin osallistui 1 335 naista. Orgalutrania verrattiin busereliiniin, leuproreliiniin ja triptoreliiniin, jotka ovat GnRH-agonisteja. Kyseessä on toinen ennen aikaisen ovulaation ehkäisemisessä käytettävä lääkeryhmä, joka toimii stimuloimalla GnRH-reseptoria siihen asti, että keho lakkaa tuottamasta LH-hormonia). Tehokkuuden tärkeimpinä mittareina pidettiin kerättäväksi kelpaavien munasolujen määrää sekä raskaaksi tulleiden naisten määrää.

## **Mitä hyötyä Orgalutranista on havaittu tutkimuksissa?**

Orgalutran-hoidon jälkeen kerättäväksi kelpaavia munasoluja oli keskimäärin 7,9 – 11,6 munasolua naista kohden. Naisista 20 – 31 prosenttia tuli raskaaksi. GnRH-agonistien kohdalla määrä oli keskimäärin hieman suurempi.

## **Mitä riskejä Orgalutraniin liittyy?**

Kokeiden perusteella Orgalutranin yleisin sivuvaikutus (useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) oli injektiokohdan ihoreaktio, joka oli yleensä punoitusta, johon liittyi tai ei liittynyt turvotusta. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Orgalutranin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Orgalutrania ei saa antaa henkilöille, jotka saattavat olla yliherkkiä (allergisia) ganireliksille, joillekin muille ainesosille, GnRH:lle tai muille GnRH-analogeille (lääkkeitä, joilla on samankaltainen rakenne GnRH:n kanssa ja jotka muuttavat GnRH:n toimintaa kehossa). Sitä ei saa käyttää naisilla, jotka ovat raskaana tai jotka imettävät, eikä myöskään naisilla, joilla on keskivaikea tai vaikea munuais- tai maksasairaus. Täydellinen luettelo rajoituksista on pakkausselosteessa.

Joskus munasarjat saattavat ylireagoida stimulaatioon. Tätä kutsutaan munasarjojen hyperstimulaatio-oireyhtymäksi. Sekä lääkäreiden että potilaiden on oltava selvillä tästä mahdollisuudesta.

## **Miksi Orgalutran on hyväksytty?**

Lääkevalmistekomitea katsoi Orgalutranin hyödyn olevan sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

## **Muita tietoja Orgalutranista**

Euroopan komissio myönsi N.V. Organon -yhtiölle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Orgalutrania varten 17. toukokuuta 2000. Myyntilupa on voimassa toistaiseksi.

Orgalutran -valmistetta koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla kohdassa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

Lisätietoja Orgalutran-hoidosta saat pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 01-2011.