



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Orgalutran

ganirelix

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Orgalutran. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation d'Orgalutran.

Qu'est-ce qu'Orgalutran?

Orgalutran est une solution injectable contenue dans une seringue préremplie. Chaque seringue contient 0,25 mg du principe actif ganirelix.

Dans quel cas Orgalutran est-il utilisé?

Orgalutran est utilisé pour prévenir l'ovulation prématurée (libération prématurée d'ovules par les ovaires) chez les femmes qui suivent un traitement de l'infertilité et qui font l'objet d'une stimulation ovarienne (stimulation des ovaires afin d'accroître la production d'ovules). Lors d'une ovulation prématurée, les ovaires libèrent des ovules qui peuvent être immatures et non utilisables dans le cadre de techniques telles que la fertilisation *in vitro*.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Orgalutran est-il utilisé?

Le traitement par Orgalutran doit être effectué par un médecin ayant l'expérience de ce type de traitement de l'infertilité.

Orgalutran est administré en une seule injection de 0,25 mg sous la peau une fois par jour. Le traitement devrait démarrer au jour 5 ou 6 après le début de la stimulation ovarienne avec l'hormone folliculo-stimulante (FSH) ou la corifollitropine alfa (FSH modifiée). Le moment à choisir pour démarrer le



traitement dépend de la manière dont les ovaires répondent à la stimulation. Le traitement par Orgalutran devrait être poursuivi jusqu'au jour où il y a suffisamment de gros follicules (petits sacs dans les ovaires contenant les ovules).

Orgalutran est administré de préférence dans la partie supérieure de la jambe. Les injections peuvent être réalisées par la patiente ou son partenaire, s'ils sont formés et peuvent disposer de conseils provenant de professionnels. Pour plus d'informations sur les modalités d'utilisation d'Orgalutran, voir la notice.

Comment Orgalutran agit-il?

Le principe actif d'Orgalutran, le ganirelix, bloque les récepteurs d'une hormone naturelle appelée hormone de libération de gonadotrophine (GnRH). La GnRH contrôle la sécrétion d'une autre hormone appelée hormone lutéinisante (LH), qui déclenche l'ovulation (libération d'ovules au cours du cycle menstruel). Dans le cadre d'un traitement de l'infertilité, la stimulation ovarienne est en général utilisée pour que les ovaires produisent plus d'un ovule. Quelques jours plus tard, une hormone appelée gonadotrophine chorionique humaine (hCG) est administrée pour déclencher l'ovulation, et les ovules sont ensuite prélevés. En inhibant l'action de la GnRH, Orgalutran stoppe la production de LH et prévient ainsi l'ovulation prématurée.

Quelles études ont été menées sur Orgalutran?

La capacité d'Orgalutran à prévenir l'ovulation prématurée a été étudiée dans trois études principales impliquant 1 335 femmes. Orgalutran a été comparé avec la buséreline, la leuproréline et la triptoréline (ces médicaments sont des agonistes de la GnRH: autre groupe de médicaments utilisés pour prévenir l'ovulation prématurée, qui agissent en stimulant le récepteur de GnRH à tel point que le corps ne produit plus de LH). Les principaux critères d'évaluation de l'efficacité étaient le nombre d'ovules pouvant être prélevés et le nombre de femmes qui devenaient enceintes.

Quel est le bénéfice démontré par Orgalutran au cours des études?

Après un traitement avec Orgalutran, le nombre moyen d'ovules ayant pu être prélevés était compris entre 7,9 et 11,6. Entre 20 % et 31 % des femmes devenaient enceintes. Dans l'ensemble, les valeurs pour les agonistes de la GnRH étaient légèrement plus élevées.

Quel est le risque associé à l'utilisation d'Orgalutran?

Dans les études, l'effet indésirable le plus couramment observé sous Orgalutran (chez plus d'une patiente sur 10) était une réaction cutanée sur le site d'injection, principalement une rougeur avec ou sans gonflement. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Orgalutran, voir la notice.

Orgalutran ne doit pas être utilisé chez les personnes pouvant présenter une hypersensibilité (allergie) au ganirelix ou à l'un des autres composants, à la GnRH ou à d'autres analogues de la GnRH (médicaments qui ont une structure similaire à la GnRH et qui modifient l'activité de la GnRH dans le corps). Il ne doit pas être utilisé par les femmes enceintes ou qui allaitent, ni par celles atteintes d'affections des reins ou du foie modérées ou graves. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Il arrive que les ovaires répondent de façon exagérée à la stimulation. C'est ce que l'on appelle le syndrome d'hyperstimulation ovarienne. Les médecins et patients doivent être conscients de cette possibilité.

Pourquoi Orgalutran a-t-il été approuvé?

Le CHMP a estimé que les bénéfices d'Orgalutran sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

Autres informations relatives à Orgalutran:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Orgalutran à N.V. Organon, le 17 mai 2000. L'autorisation de mise sur le marché est valide pour une durée illimitée.

L'EPAR complet relatif à Orgalutran est disponible sur le site web de l'Agence: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Orgalutran, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 01-2011.