



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

---

# Orgalutran

ganirelix

Ez a dokumentum az Orgalutran-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az Orgalutran alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

## Milyen típusú gyógyszer az Orgalutran?

Az Orgalutran előretöltött fecskendőben kapható oldatos injekció. Minden egyes fecskendő 0,25 mg ganirelix hatóanyagot tartalmaz.

## Milyen betegségek esetén alkalmazható az Orgalutran?

Az Orgalutran-t a korai ovuláció (petesejtek korai kiszabadulása a petefészekből) megelőzésére alkalmazzák meddőség elleni kezelésben részt vevő, petefészek stimulációban (a petefészek stimulációja annak érdekében, hogy több petét termeljenek) részesülő nőknél. A korai ovuláció során a petefészekből olyan peték szabadulnak ki, amelyek éretlenek lehetnek és nem alkalmazhatók olyan technikákhoz, mint az *in-vitro* megtermékenyítés.

A gyógyszer csak receptre kapható.

## Hogyan kell alkalmazni az Orgalutran-t?

Az Orgalutran-kezelést kizárólag olyan orvos végezheti, aki járatos az ilyen típusú, meddőség elleni kezelésben.

Az Orgalutran-t egyszeri, 0,25 mg-os injekcióban, bőr alá kell beadni naponta egyszer. A kezelést a tüszőstimuláló hormonnal (FSH) vagy korifollitropin alfával (módosított FSH) folytatott petefészek-stimuláció kezdetét követő 5. vagy 6. napon kell elkezdeni. A kezelés megkezdésének időpontja attól függ, hogy a petefészek mennyire jól reagálnak a stimulációra. Az Orgalutran-kezelést addig a napig



kell folytatni, amíg rendelkezésre nem áll elegendő mennyiségű nagy tüsző (a petesejteket tartó apró tömlők a petefészekben).

Az Orgalutran-t lehetőleg a combba kell beadni. Az injekciót a beteg saját maga vagy partnere is beadhatja, feltéve, hogy arra megfelelően betanították őket, és lehetőségük van szakértői tanács igénybevételére. Az Orgalutran alkalmazásával kapcsolatos további információkat lásd a betegtájékoztatóban!

## **Hogyan fejt ki hatását az Orgalutran?**

Az Orgalutran hatóanyaga, a ganirelix, gátolja a gonadotropin-felszabadító hormon (GnRH) nevű természetes hormon receptorait. A GnRH szabályozza egy másik, luteinizáló hormon (LH) nevű hormon kiválasztását, amely az ovuláció (a peték kiszabadulása a menstruációs ciklus alatt) előidézéséért felelős. A meddőség elleni kezelés során rendszerint petefészek-stimulációt alkalmaznak, hogy a petefészkeket több pete termelésére serkentsék. Néhány nap elteltével egy humán chorialis gonadotropin (hCG) nevű hormont adnak az ovuláció beindítására, majd a petesejteket kinyerik. Az Orgalutran a GnRH hatásának gátlásával leállítja az LH termelését, és ezzel meggátolja az idő előtti ovulációt.

## **Milyen módszerekkel vizsgálták az Orgalutran-t?**

Az Orgalutran korai ovuláció megelőzésére való képességét három fő vizsgálatban, 1335 nő bevonásával tanulmányozták. Az Orgalutran-t buszerelinnel, leuprorelinnel és triptorelinnel hasonlították össze (GnRH agonisták: a korai ovuláció megelőzésére alkalmazott gyógyszerek egy másik csoportja, amelyek úgy fejtik ki hatásukat, hogy a szervezetben az LH-termelés leállítását előidéző mértékben serkentik a GnRH receptorát). A hatékonyság fő mértéke a kinyerhető petesejtek száma és a teherbe eső nők száma volt.

## **Milyen előnyei voltak az Orgalutran alkalmazásának a vizsgálatok során?**

Az Orgalutran-kezelést követően a kinyerhető petesejtek száma nőbetegenként átlagosan 7,9 és 11,6 között volt. A nők 20-31%-a esett teherbe. Összességében véve a GnRH agonistákra vonatkozó értékek enyhén magasabbak voltak.

## **Milyen kockázatokkal jár az Orgalutran alkalmazása?**

A vizsgálatokban az Orgalutran leggyakoribb mellékhatása (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) az injekció beadásának helyén kialakuló bőrreakció, főként a duzzanattal vagy duzzanat nélkül jelentkező bőrpír volt. Az Orgalutran alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

Az Orgalutran nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiásak) lehetnek a ganirelixszel, a készítmény bármely más összetevőjével, a GnRH-val vagy egyéb GnRH-analógokkal (a GnRH-hoz hasonló szerkezettel rendelkező, és a szervezetben a GnRH aktivitását módosító gyógyszerek) szemben. A gyógyszer nem alkalmazható olyan nőknél, akik terhesek vagy szoptatnak, valamint olyan nőknél, akik közepesen súlyos vagy súlyos vese- vagy májbetegségben szenvednek. A korlátozások teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

Néha előfordul, hogy a petefészkek túl intenzíven reagálnak a stimulációra. Ezt „ovárium hiperstimulációs szindrómának” nevezik. Az orvosoknak és a betegeknek tisztában kell lenniük ezzel a lehetőséggel.

## **Miért engedélyezték az Orgalutran forgalomba hozatalát?**

A CHMP megállapította, hogy az Orgalutran alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, és javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

## **Az Orgalutran-nal kapcsolatos egyéb információ:**

2000. május 17-én az Európai Bizottság az N.V. Organon részére az Orgalutran-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A forgalomba hozatali engedély korlátlan ideig érvényes.

Az Orgalutran-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Amennyiben az Orgalutran-nal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 01-2011.