



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/41900/2011
EMA/H/C/274

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Orgalutran

ganireliks

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Orgalutran*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu reģistrācijas apliecības piešķiršanas atzinumu un ieteikumus par *Orgalutran* lietošanu.

Kas ir *Orgalutran*?

Orgalutran ir injekcijas šķīdums pilnšjircē. Katrā šjircē ir 0,25 mg aktīvās vielas ganireliksa.

Kāpēc lieto *Orgalutran*?

Orgalutran lieto, lai novērstu priekšlaicīgu ovulāciju (pāragru olšūnas iznākšanu no olnīcas) sievietēm, kas iziet auglības terapiju un kam tiek stimulēta olnīcu darbība (olnīcu stimulācija, lai tās ražotu vairāk olšūnu). Priekšlaicīgas ovulācijas gadījumā olnīcas atbrīvo olšūnas, kas var būt nenobriedušas un nepiemērotas lietošanai tādā metodē kā *in-vitro* apaugļošana.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Orgalutran*?

Ārstēšana ar *Orgalutran* jāveic ārstam, kam ir pieredze šāda veida auglības terapijā.

Orgalutran ievada ar vienu 0,25-mg zemādas injekciju vienreiz dienā. Ārstēšana jāsāk piektajā vai sestajā dienā pēc olnīcu stimulācijas ar folikulus stimulējošu hormonu (FSH) vai alfa korifolitropīnu (modificētu FSH). Terapijas sākums atkarīgs no tā, cik labi olnīcas reagē uz stimulāciju. *Orgalutran* terapiju turpina līdz dienai, kad pietiekamā daudzumā ir izveidojušies lieli folikuli (olnīcā esoši nelieli pūslīši, kuros ir olšūnas).

Orgalutran vēlams ievadīt augšstilbā. Paciente vai viņas dzīvesbiedrs var injekcijas veikt paši, ja viņi tam ir atbilstoši apmācīti un ir pieejamas speciālista konsultācijas. Papildu informācija par *Orgalutran* lietošanu ir atrodama zāļu lietošanas pamācībā.



Kā *Orgalutran* darbojas?

Orgalutran aktīvā viela ganireliks bloķē dabīgā hormona – tā dēvētā gonadotropīnus atbrīvojošā hormona (GnAH) – receptorus. GnRH kontrolē cita hormona, ko sauc par luteinizējošo hormonu, (LH) izdalīšanos, kas izraisa ovulāciju (olšūnu atbrīvošanos menstruālā cikla laikā). Ārstējot neauglību, parasti stimulē olnīcas, lai tās ražotu vairāk nekā vienu olšūnu. Pēc dažām dienām ievada hormonu – cHG (cilvēka horionisko gonadotropīnu), kas rosina ovulāciju, un tad savāc olšūnas. Bloķējot GnAH iedarbību, *Orgalutran* aptur LH veidošanos, tādējādi novēršot priekšlaicīgu ovulāciju.

Kā noritēja *Orgalutran* izpēte?

Orgalutran spēju novērst priekšlaicīgu ovulāciju novērtēja trijos pamatpētījumos, iesaistot 1335 sievietes. *Orgalutran* iedarbību salīdzināja ar buserelīnu, leiprorelīnu un triptorelīnu (GnAH agonistiem: citas grupas zāles, ko lieto priekšlaicīgas ovulācijas novēršanai, stimulējot GnAH receptoru tādā apmērā, ka organisms pārstāj ražot LH). Galvenais iedarbīguma rādītājs ir savākto olšūnu skaits un apaugļoto sieviešu skaits.

Kāds ir *Orgalutran* iedarbīgums šajos pētījumos?

Pēc ārstēšanas ar *Orgalutran* vidējais savākto olšūnu skaits ir katrai sievietei bija 7,9 līdz 11,6 olšūnas. Veiksmīga grūtniecība iestājās 20% līdz 31% sieviešu. Kopumā GnAH agonistu rādītāji bija nedaudz augstāki.

Kāds pastāv risks, lietojot *Orgalutran*?

Pētījumos visbiežāk novērotā *Orgalutran* blakusparādība (vairāk nekā vienam pacientam no desmit) bija ādas reakcija injekcijas vietā, galvenokārt apsārtums ar vai bez pietūkuma. Pilns visu *Orgalutran* izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

Orgalutran nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret ganireliksu, kādu citu sastāvdaļu, pret GnAH vai GnAH analogiem (zālēm ar GnAH līdzīgu uzbūvi, kas izmaina GnAH darbību organismā). Tās nedrīkst lietot grūtnieces, sievietes, kas baro ar krūti, vai sievietes, kam ir vidēji izteikta vai smaga nieru vai aknu slimība. Pilns ierobežojumu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

Dažreiz olnīcas var pārāk aktīvi reaģēt uz stimulāciju. To dēvē par „olnīcu hiperstimulācijas sindromu”. Ārstiem un pacientiem jāņem vērā šāda varbūtība.

Kāpēc *Orgalutran* tika apstiprinātas?

CHMP nolēma, ka pacienta ieguvums, lietojot *Orgalutran*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt *Orgalutran* reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Orgalutran*.

Eiropas Komisija 2000. gada 17. maijā izsniedza *Orgalutran* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā, uzņēmumam *N.V. Organon*. Reģistrācijas apliecības derīguma termiņš nav ierobežots.

Pilns *Orgalutran* EPAR teksts ir atrodams Aģentūras tīmekļa vietnē ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Orgalutran* pieejama zāļu lietošanas pamācībā (kas arī ir daļa no EPAR) vai iegūstama, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 01./2011.