



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-samenvatting voor het publiek

---

# Orgalutran

## ganirelix

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Orgalutran. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Orgalutran vast te stellen.

### Wat is Orgalutran?

Orgalutran is een oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit. Elke injectiespuit bevat 0,25 mg van de werkzame stof ganirelix.

### Wanneer wordt Orgalutran voorgeschreven?

Orgalutran wordt gebruikt om voortijdige ovulatie (eisprong) te voorkomen bij vrouwen die een vruchtbaarheidsbehandeling krijgen en wier eierstokken worden gestimuleerd om meer eicellen te produceren. Bij voortijdige ovulatie laten de eierstokken eicellen los die misschien nog niet rijp zijn en niet geschikt voor gebruik in technieken zoals *in-vitro*fertilisatie (IVF).

Het middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

### Hoe wordt Orgalutran gebruikt?

Een behandeling met Orgalutran moet worden uitgevoerd door een arts die ervaring heeft met dit soort vruchtbaarheidsbehandelingen.

Orgalutran wordt als een enkele onderhuidse injectie van 0,25 mg per dag toegediend. Met de behandeling moet worden begonnen op de vijfde of zesde dag na de aanvang van de eierstokstimulatie met behulp van het follikelstimulerend hormoon (FSH) of corifollitropine alfa (een gemodificeerd FSH).

De aanvang van de behandeling hangt af van de respons van de eierstokken op de stimulatie. De



behandeling met Orgalutran moet worden voortgezet tot aan de dag dat er voldoende grote follikels (kleine zakjes met eicellen) aanwezig zijn.

Orgalutran wordt bij voorkeur in het dijbeen geïnjecteerd. De patiënt of haar partner kan de injecties zelf toedienen indien ze dit geleerd hebben en toegang hebben tot deskundig advies. Zie de bijsluiter voor meer informatie over het gebruik van Orgalutran.

## **Hoe werkt Orgalutran?**

De werkzame stof van Orgalutran, ganirelix, remt de receptoren voor een natuurlijk hormoon, het gonadotrofine-releasing hormoon (GnRH). GnRH reguleert de afgifte van een ander hormoon, het luteïniserend hormoon (LH), dat zorgt voor de eisprong tijdens de menstruatiecyclus. Tijdens de vruchtbaarheidsbehandeling worden de eierstokken gewoonlijk gestimuleerd om meer dan één eicel te produceren. Enkele dagen later wordt het hormoon humaan choriongonadotrofine (hCG) gegeven om de eisprong op gang te brengen waarna de eitjes worden verzameld. Door het effect van GnRH te blokkeren, stopt Orgalutran de productie van LH en voorkomt zo een voortijdige ovulatie.

## **Hoe is Orgalutran onderzocht?**

Het vermogen van Orgalutran om voortijdige ovulatie te voorkomen is in drie grote studies onder 1 335 vrouwen onderzocht. Orgalutran werd vergeleken met busereline, leuproreline en triptoreline (dit zijn GnRH-agonisten: een ander type middelen dat wordt gebruikt om voortijdige ovulatie te voorkomen en dat de receptor voor GnRH zodanig stimuleert dat het lichaam geen LH meer maakt). De voornaamste maatstaven voor de werkzaamheid waren het aantal eicellen dat kon worden verzameld en het percentage zwangerschappen.

## **Welke voordelen bleek Orgalutran tijdens de studies te hebben?**

Na behandeling met Orgalutran konden gemiddeld 7,9 tot 11,6 eitjes per vrouw worden verzameld. Van de vrouwen werd 20 tot 31% zwanger. In het algemeen waren de waarden voor de GnRH-agonisten iets hoger.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Orgalutran in?**

Tijdens de studies was de meest voorkomende bijwerking van Orgalutran (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) een huidreactie op de injectieplaats, voornamelijk roodheid al dan niet gepaard gaande met zwellings. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Orgalutran.

Orgalutran mag niet worden gebruikt bij vrouwen die potentieel overgevoelig (allergisch) zijn voor ganirelix, voor een van de overige bestanddelen, GnRH of andere GnRH-analogen (middelen die een soortgelijke structuur hebben als GnRH en de afgifte van GnRH in het lichaam wijzigen). Het mag niet worden gebruikt door vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, noch door vrouwen met een matig ernstige of ernstige nier- of leverziekte. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Soms kunnen de eierstokken te sterk reageren op stimulatie. Dit wordt het 'ovarieel hyperstimulatiesyndroom' genoemd. Artsen en patiënten moeten zich van dit risico bewust zijn.

## **Waarom is Orgalutran goedgekeurd?**

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Orgalutran groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

## **Overige informatie over Orgalutran:**

De Europese Commissie heeft op 17 mei 2000 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Orgalutran verleend aan N.V. Organon. Deze vergunning is geldig voor onbepaalde duur.

Zie voor het volledige EPAR voor Orgalutran de website van het Geneesmiddelenbureau onder: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker, als u meer informatie nodig hebt over de behandeling met Orgalutran.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 01-2011.