



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Orgalutran

ganireliks

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego preparatu Orgalutran. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie preparatu Orgalutran do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania preparatu.

Co to jest Orgalutran?

Orgalutran jest roztworem do wstrzykiwań w napełnionej fabrycznie strzykawce. Każda strzykawka zawiera 0,25 mg substancji czynnej – ganireliksu.

W jakim celu stosuje się Orgalutran?

Preparat Orgalutran stosuje się w celu zapobiegania przedwczesnej owulacji (wcześniejszego uwolnienia jajeczka z jajnika) u kobiet leczonych z powodu bezpłodności, które poddawane są stymulacji jajników (stymulacja jajników w celu wytwarzania przez nie większej liczby jajeczek). W przedwczesnej owulacji jajniki uwalniają jajeczka, które mogą być niedojrzałe i nie nadawać się do wykorzystania w takich technikach jak zapłodnienie in vitro.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować preparat Orgalutran?

Leczenie preparatem Orgalutran powinien prowadzić lekarz mający doświadczenie w leczeniu tego rodzaju bezpłodności.

Preparat Orgalutran podaje się w pojedynczym wstrzyknięciu podskórnym w dawce 0,25 mg raz na dobę. Leczenie należy rozpocząć w 5. lub 6. dniu po rozpoczęciu stymulacji jajników hormonem stymulującym pęcherzyki jajnikowe (FSH) lub koryfolitropiną alfa (zmodyfikowany FSH). Początek



leczenia zależy od stopnia, w jakim jajniki odpowiadają na stymulację. Leczenie preparatem Orgalutran należy kontynuować aż do dnia, gdy pojawi się wystarczająca liczba dużych pęcherzyków jajnikowych (małe torebki w jajniku zawierające komórki jajowe).

Preparat Orgalutran najlepiej wstrzykiwać w udo. Po przeszkoleniu lub po zasięgnięciu specjalistycznej porady pacjentka lub jej partner mogą samodzielnie podawać zastrzyk. Więcej informacji o stosowaniu preparatu Orgalutran znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Jak działa preparat Orgalutran?

Substancja czynna preparatu Orgalutran, ganireliks, blokuje receptory naturalnego hormonu zwanego hormonem uwalniającym gonadotropinę (GnRH). GnRH kontroluje wydzielanie innego hormonu, zwanego hormonem luteinizującym (LH), który wywołuje owulację (uwalnianie jajeczek w trakcie cyklu menstruacyjnego). W trakcie leczenia bezpłodności dzięki stymulacji jajniki wytwarzają więcej niż jedno jajeczko. Kilka dni później, w celu wywołania owulacji, podaje się hormon zwany gonadotropiną kosmówkową (hCG), a następnie pobiera się jajeczka. Blokując działanie GnRH, Orgalutran hamuje wytwarzanie LH, zapobiegając w ten sposób przedwczesnej owulacji.

Jak badano preparat Orgalutran?

Zdolność preparatu Orgalutran do zapobiegania przedwczesnej owulacji oceniano w trzech badaniach głównych z udziałem 1 335 kobiet. Orgalutran porównano z busereliną, leuproreliną i tryptoreliną (agoniści GnRH: inna grupa leków stosowanych w zapobieganiu przedwczesnej owulacji, działających poprzez stymulowanie receptora GnRH do takiego stopnia, że organizm zaprzestaje wytwarzania LH). Głównym kryterium oceny skuteczności była liczba jajeczek, które można było pobrać oraz liczba kobiet, które zaszły w ciążę.

Jakie korzyści ze stosowania leku Orgalutran zaobserwowano w badaniach?

Po leczeniu preparatem Orgalutran przeciętna liczba jajeczek, które można było pobrać, wynosiła między 7,9 a 11,6 na kobietę. Między 20% a 31% kobiet zaszło w ciążę. Ogółem wyniki dla agonistów GnRH były nieco wyższe.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Orgalutran?

W badaniach najczęstszym działaniem niepożądanym związanym ze stosowaniem preparatu Orgalutran (obserwowane u więcej niż 1 pacjentki na 10) jest reakcja skórna w miejscu podania zastrzyku, głównie zaczerwienienie z opuchlizną lub bez opuchlizny. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem preparatu Orgalutran znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Preparatu Orgalutran nie należy stosować u osób, u których może występować nadwrażliwość (alergia) na ganireliks, na którykolwiek z pozostałych składników leku, na GnRH lub inne analogi GnRH (leki mające strukturę podobną do GnRH, modyfikujące uwalnianie GnRH w organizmie). Kobiety w ciąży, karmiące lub z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek lub wątroby nie powinny przyjmować preparatu. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Czasem może wystąpić nadmierna reakcja jajników na leczenie. Zjawisko to nazywa się zespołem hiperstymulacji jajników. Lekarze i pacjenci powinni pamiętać o takim ryzyku.

Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Orgalutran?

CHMP uznał, że korzyści płynące ze stosowania preparatu Orgalutran przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu do obrotu.

Inne informacje dotyczące preparatu Orgalutran:

W dniu 17 maja 2000 r. Komisja Europejska przyznała firmie N.V. Organon pozwolenie na dopuszczenie preparatu Orgalutran do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przyznano na czas nieokreślony.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące preparatu Orgalutran znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia preparatem Orgalutran należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także częścią EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 01-2011.