



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Orgalutran

ganirelix

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Orgalutran. O seu objectivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Orgalutran.

O que é o Orgalutran?

O Orgalutran é uma solução injectável numa seringa pré-carregada. Cada seringa contém 0,25 mg da substância activa ganirelix.

Para que é utilizado o Orgalutran?

O Orgalutran é utilizado para prevenir a ovulação prematura (libertação precoce de óvulos pelos ovários) em mulheres a receber tratamento da infertilidade e cujos ovários estão a ser estimulados para produzir maior número de óvulos (estimulação ovárica). Na ovulação prematura, os ovários libertam óvulos imaturos ou inadequados à utilização em técnicas como a fertilização *in vitro*.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Orgalutran?

O tratamento com o Orgalutran deve ser conduzido por um médico com experiência neste tipo de tratamento da infertilidade feminina.

A dose recomendada do Orgalutran é de 0,25mg administrada uma vez ao dia numa única injeção subcutânea (sob a pele). O tratamento deve ser iniciado no 5.º ou 6.º dia da estimulação ovárica com a hormona folículo-estimulante (FSH) ou corifolitropina alfa (FSH modificada). O início do tratamento deverá ser determinado em função da resposta dos ovários ao estímulo. Deverá continuar-se o



tratamento com o Orgalutran até se terem obtido folículos (pequenas bolsas que contêm os óvulos nos ovários) em número suficiente e de tamanho adequado.

O Orgalutran é administrado de preferência na parte superior da perna. As injeções podem ser dadas pela paciente ou o seu parceiro, desde que estejam adequadamente treinados e tenham acesso a aconselhamento especializado. Para mais informações sobre a utilização do Orgalutran, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o Orgalutran?

A substância activa do Orgalutran, o ganirelix, bloqueia os receptores de uma hormona natural denominada hormona de libertação da gonadotrofina (GnRH). A GnRH controla a secreção de outra hormona, denominada hormona luteinizante (LH), que leva à ovulação (libertação do óvulo durante o ciclo menstrual). Durante o tratamento da infertilidade feminina, recorre-se normalmente à estimulação ovárica para induzir os ovários a produzirem mais do que um óvulo. Passados alguns dias, é administrada uma hormona denominada gonadotropina coriónica humana (hCG) para induzir a ovulação, sendo então os óvulos colhidos. Ao bloquear os efeitos da GnRH, o Orgalutran inibe a produção de LH evitando, deste modo, a ovulação prematura.

Como foi estudado o Orgalutran?

A capacidade do Orgalutran para prevenir a ovulação prematura foi estudada em três estudos principais que incluíram 1335 mulheres. O Orgalutran foi comparado com a busirelina, a leuprorelina e a triptorelina (agonistas da GnRH: outro grupo de medicamentos usado na prevenção da ovulação prematura; estimulam o receptor de GnRH ao ponto de inibir a produção de LH pelo organismo). O principal parâmetro de eficácia foi o número de óvulos que podiam ser colhidos e o número de mulheres que engravidou.

Qual o benefício demonstrado pelo Orgalutran durante os estudos?

Após tratamento com o Orgalutran, foi colhida uma média de 7,9 a 11,6 óvulos por mulher. 20% a 31% das mulheres engravidaram. Em geral, foram ligeiramente mais elevados os valores registados com os agonistas GnRH.

Qual é o risco associado ao Orgalutran?

Nos estudos, o efeito secundário mais frequente associado ao Orgalutran (observado em mais de 1 em cada 10 pacientes) foi uma reacção cutânea no local da injeção, principalmente vermelhidão, com ou sem inchaço. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Orgalutran, consulte o Folheto Informativo.

O Orgalutran não deve ser utilizado em pessoas que possam ser hipersensíveis (alérgicas) ao ganirelix, a qualquer outro componente do medicamento, à GnRH ou a outros análogos da GnRH (medicamentos com uma estrutura semelhante à da GnRH e que alteram a actividade da GnRH no organismo). O seu uso é contra-indicado em mulheres grávidas ou a amamentar, bem como em mulheres com doença renal ou do fígado moderada ou grave. Para a lista completa de restrições, consulte o Folheto Informativo.

Por vezes, os ovários podem responder de forma exagerada à estimulação. Tal é denominado "síndrome da hiperestimulação ovárica". Os médicos e os pacientes devem estar conscientes desta possibilidade.

Por que foi aprovado o Orgalutran?

O CHMP concluiu que os benefícios do Orgalutran são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado.

Outras informações sobre o Orgalutran

Em 17 de Maio de 2000, a Comissão Europeia concedeu à N.V. Organon uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Orgalutran. A Autorização de Introdução no Mercado é válida por um período de tempo ilimitado.

O EPAR completo sobre o Orgalutran pode ser consultado no sítio Web da EMA em ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Orgalutran, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi actualizado pela última vez em 01-2011.