



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Orgalutran

ganirelix

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR) pentru Orgalutran. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Orgalutran.

Ce este Orgalutran?

Orgalutran este o soluție injectabilă într-o seringă preumplută. Fiecare seringă conține 0,25 mg de substanță activă ganirelix.

Pentru ce se utilizează Orgalutran?

Orgalutran se utilizează pentru a preveni ovulația prematură (eliberarea prematură a ovulelor din ovar) la femeile care efectuează un tratament de fertilizare sau o stimulare ovariană (stimulare a ovarelor ca să producă mai multe ovule). În caz de ovulare prematură, ovarele eliberează ovule care pot fi imature și nu pot fi utilizate în tehnici precum fertilizarea *in vitro*.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Orgalutran?

Tratamentul cu Orgalutran trebuie efectuat de un medic cu experiență în acest tip de tratament de fertilitate.

Orgalutran se administrează sub forma unei singure injecții de 0,25 mg sub piele o dată pe zi. Tratamentul trebuie început în ziua 5 sau 6 după începutul stimulării ovariene cu hormonul foliculo-stimulant (FSH) sau corifollitropin alfa (un FSH modificat). Momentul în care trebuie început

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



tratamentul depinde de modul în care ovarele răspund la stimulare. Tratamentul cu Orgalutran trebuie continuat până în ziua în care sunt prezenți suficienți foliculi (săculele care se află în ovar și conțin ovulele) de mărime adecvată.

Orgalutran se administrează de preferință în coapsă. Pacienta sau partenerul acesteia pot administra singuri injecția, dacă au fost instruiți și au acces la sfaturile unui specialist. Pentru informații suplimentare privind utilizarea Orgalutran, a se consulta prospectul.

Cum acționează Orgalutran?

Substanța activă din Orgalutran, ganirelixul, blochează receptorii hormonului natural numit hormonul de eliberare a gonadotropinei (GnRH). GnRH controlează secreția unui alt hormon, numit hormon luteinizant (LH), care determină ovulația (eliberarea ovulelor în timpul ciclului menstrual). În timpul tratamentului de fertilitate, stimularea ovariană este utilizată în mod normal pentru a determina ovarele să producă mai multe ovule. După câteva zile, se administrează un hormon numit hormon gonadotrop corionic (hCG) pentru a declanșa ovulația, urmând apoi recoltarea ovulelor. Prin blocarea efectului GnRH, Orgalutran oprește producția de LH și, prin urmare, previne ovulația prematură.

Cum a fost studiat Orgalutran?

Capacitatea Orgalutran de a preveni ovulația prematură a fost studiată în trei studii principale la care au participat 1 335 de femei. Orgalutran a fost comparat cu buserelina, leuprorelina și triptorelina (agoniști GnRH: o altă clasă de medicamente utilizate pentru a preveni ovulația prematură, care acționează prin stimularea receptorului de GnRH în așa măsură încât organismul încetează să mai producă LH). Principala măsură a eficacității a fost numărul de ovule care au putut fi recoltate și numărul de femei care au rămas însărcinate.

Ce beneficii a prezentat Orgalutran pe parcursul studiilor?

După tratamentul cu Orgalutran, numărul mediu de ovule care au putut fi recoltate a fost între 7,9 și 11,6 pe femeie. Între 20% și 31% din femei au rămas însărcinate. În ansamblu, valorile pentru agoniștii GnRH au fost ceva mai mari.

Care sunt riscurile asociate cu Orgalutran?

În cadrul studiilor, cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Orgalutran (observate la mai mult de 1 pacient din 10) au fost reacțiile cutanate la locul injectării, în principal înroșire însoțită sau nu de umflare. Pentru lista tuturor efectelor secundare raportate asociate cu Orgalutran, a se consulta prospectul.

Orgalutran nu se administrează persoanelor care pot prezenta hipersensibilitate (alergie) la ganirelix, la oricare alt ingredient al acestui medicament, la GnRH sau la alți analogi GnRH (medicamente care au o structură asemănătoare cu GnRH și modifică activitatea GnRH în organism). Este contraindicată utilizarea sa la femeile însărcinate sau care alăptează sau la pacientele cu afecțiuni renale sau hepatice moderate sau severe. Pentru lista completă a restricțiilor, a se consulta prospectul.

Uneori, ovarele pot să răspundă excesiv la stimulare. Acest lucru este numit „sindromul de hiperstimulare ovariană”. Medicii și pacienții trebuie să aibă în vedere această posibilitate.

De ce a fost aprobat Orgalutran?

CHMP a hotărât că beneficiile Orgalutran sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Alte informații despre Orgalutran:

Comisia Europeană a acordat N.V. Organon o autorizație de introducere pe piață pentru Orgalutran, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 17 mai 2000. Autorizația de introducere pe piață este valabilă pe perioadă nelimitată.

EPAR-ul complet pentru Orgalutran este disponibil pe site-ul agenției la ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Orgalutran, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau consultați medicul sau farmacistul.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 01-2011.