



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Orgalutran

ganirelix

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Orgalutran. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt yttrande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Orgalutran?

Orgalutran är en injektionsvätska, lösning, i förfylld spruta. Varje spruta innehåller 0,25 mg av den aktiva substansen ganirelix.

Vad används Orgalutran för?

Orgalutran ges för att förebygga för tidig ägglossning (när äggen frigörs för tidigt från äggstocken) hos kvinnor som genomgår fertilitetsbehandling och som får ovulationsstimulering (stimulering för att få äggstockarna att producera flera ägg). Vid för tidig ägglossning frigör äggstockarna ägg som kan vara omogna och inte lämpade att användas i tekniker som till exempel in vitro-fertilisering.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Orgalutran?

Behandling med Orgalutran ska genomföras av läkare med erfarenhet av denna typ av fertilitetsbehandling.

Orgalutran ges som en engångsinjektion under huden i en dos av 0,25 mg en gång om dagen. Behandlingen ska inledas på dag 5 eller 6 efter ovulationsstimuleringen med follikelstimulerande hormon (FSH) eller korifollitropin alfa (en modifierad FSH). När behandlingen ska inledas beror på hur bra äggstockarna svarar på stimuleringen. Behandlingen med Orgalutran ska pågå fram till den dag då det finns tillräckligt många stora folliklar (äggblåsor).



Orgalutran ska helst ges i låret. Patienten eller dennes partner kan ge injektionerna, om de har fått lära sig hur de ska göra och om de har tillgång till expertråd. Mer information om hur Orgalutran används finns i bipacksedeln.

Hur verkar Orgalutran?

Den aktiva substansen i Orgalutran, ganirelix, blockerar receptorerna för ett naturligt hormon som kallas gonadotropinfrisättande hormon (GnRH). GnRH kontrollerar utsöndringen av ett annat hormon som kallas luteiniserande hormon (LH), vilket framkallar ovulationen (ägglossningen under menstruationscykeln). Under en fertilitetsbehandling används normalt ovulationsstimulering för att få äggstockarna att producera mer än ett ägg. Några dagar senare ges ett hormon som kallas humant koriongonadotropin (hCG) för att sätta i gång ägglossningen och äggen hämtas sedan ut. Genom att blockera effekten av GnRH stoppar Orgalutran produktionen av LH och förebygger därför en för tidig ägglossning.

Hur har Orgalutrans effekt undersökts?

Orgalutrans förmåga att förebygga för tidig ägglossning har undersökts i tre huvudstudier på 1 335 kvinnor. Orgalutran jämfördes med busereelin, leuprorelin och triptorelin (s.k. GnRH-agonister, en annan grupp av läkemedel som används för att förebygga för tidig ägglossning, som verkar genom att stimulera receptorn för GnRH i så hög grad att kroppen slutar producera LH). De viktigaste effektmåtten var antalet ägg som kunde hämtas ut samt antalet kvinnor som blev gravida.

Vilken nytta har Orgalutran visat vid studierna?

Efter behandling med Orgalutran var det genomsnittliga antalet ägg som kunde tas ut mellan 7,9 och 11,6 per kvinna. Mellan 20 procent och 31 procent av kvinnorna blev gravida. Totalt sett var värdena för GnRH-agonisterna något högre.

Vilka är riskerna med Orgalutran?

De vanligaste biverkningarna under studierna (uppträdde hos fler än 1 av 10 patienter) var hudreaktioner på injektionsstället, främst rodnad med eller utan svullnad. Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för Orgalutran finns i bipacksedeln.

Orgalutran ska inte ges till personer som kan vara överkänsliga (allergiska) mot ganirelix, något annat innehållsämne, GnRH eller andra GnRH-analoger (läkemedel som har liknande struktur som GnRH och som modifierar aktiviteten av GnRH i kroppen). Det får inte ges till kvinnor som är gravida eller ammar eller till kvinnor som har måttliga eller allvarliga njur- eller leversjukdomar. Förteckningen över samtliga restriktioner finns i bipacksedeln.

Äggstockarna kan ibland överreagera på stimuleringen. Detta kallas ovariellt hyperstimuleringsyndrom. Läkare och patienter måste vara uppmärksamma på att detta kan inträffa.

Varför har Orgalutran godkänts?

CHMP fann att fördelarna med Orgalutran är större än riskerna och rekommenderade att Orgalutran skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Orgalutran

Den 17 maj 2000 beviljade Europeiska kommissionen N.V. Organon ett godkännande för försäljning av Orgalutran som gäller i hela Europeiska unionen. Godkännandet för försäljning gäller utan tidsbegränsning.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Mer information om behandling med Orgalutran finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller ditt apotek.

Denna sammanfattning aktualiserades senast 01-2011.