



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/209957/2022
EMA/H/C/005353

Orgovyx (*relugolix*)

Información general sobre Orgovyx y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Orgovyx y para qué se utiliza?

Orgovyx es un medicamento que se utiliza para tratar el cáncer avanzado de próstata (una glándula del aparato reproductor masculino) en pacientes adultos cuando el cáncer es «sensible a las hormonas», lo que significa que responde a tratamientos que reducen los niveles de testosterona (la hormona sexual masculina).

Orgovyx contiene el principio activo relugolix.

¿Cómo se usa Orgovyx?

Orgovyx se presenta en forma de comprimidos. La dosis recomendada es de tres comprimidos el primer día de tratamiento y, a continuación, un comprimido una vez al día, aproximadamente a la misma hora cada día.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. Para mayor información sobre el uso de Orgovyx, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Orgovyx?

Los testículos producen testosterona, que puede hacer que crezcan las células del cáncer de próstata. El principio activo de Orgovyx, el relugolix, actúa bloqueando un paso en el proceso que indica a los testículos que produzcan testosterona.

Este paso implica la liberación de una hormona denominada hormona de liberación de la gonadotropina (GnRH) del cerebro. Al bloquear los efectos de la GnRH, Orgovyx reduce la cantidad de testosterona en el organismo y ralentiza el crecimiento de las células del cáncer de próstata.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Orgovyx en los estudios realizados?

Un estudio principal en el que participaron 934 varones con cáncer de próstata avanzado sensible a las hormonas demostró que Orgovyx es eficaz para reducir la cantidad de testosterona a los niveles observados en hombres cuyos testículos se han extirpado quirúrgicamente.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Durante el primer año, el 97 % de los pacientes que recibieron Orgovyx presentaron la reducción necesaria de los niveles de testosterona, en comparación con el 89 % de los pacientes que recibieron leuprorelina (otro fármaco contra el cáncer de próstata). Estos resultados demostraron que Orgovyx era tan eficaz como la leuprorelina.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Orgovyx?

Los efectos adversos más frecuentes de Orgovyx (pueden afectar a más de 1 de cada 5 pacientes) son sofocos, dolor muscular y articular y cansancio. Otros efectos adversos muy frecuentes son diarrea y estreñimiento.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Orgovyx se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Orgovyx en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Orgovyx son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

En un estudio principal se demostró que Orgovyx era tan eficaz como el tratamiento habitual con otro fármaco (la leuprorelina) para reducir las concentraciones de testosterona en pacientes con cáncer de próstata avanzado sensible a las hormonas. En general, la mayoría de los pacientes toleraron bien Orgovyx. Sus efectos adversos fueron leves y controlables.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Orgovyx?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Orgovyx se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Orgovyx se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados con Orgovyx son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Orgovyx

Puede encontrar información adicional sobre Orgovyx en la página web de la Agencia:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/orgovyx>.