



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/209959/2022  
EMA/H/C/005353

## Orgovyx (relugoliks)

Ülevaade ravimist Orgovyx ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Orgovyx ja milleks seda kasutatakse?

Orgovyx on ravim, mida kasutatakse kaugelearenenud eesnäärmevähi (eesnääre on meeste reproduktiivsüsteemi nääre) raviks täiskasvanud patsientidel, kui vähk on hormoontundlik, st reageerib ravimitele, mis vähendavad testosterooni (meessuguhormoon) sisaldust.

Orgovyx sisaldab toimeainena relugoliksi.

### Kuidas Orgovyxi kasutatakse?

Orgovyxi turustatakse tablettidena. Soovitav annus on kolm tabletti esimesel ravipäeval ja seejärel üks tablett üks kord ööpäevas iga päev ligikaudu samal ajal.

Orgovyx on retseptiravim. Lisateavet Orgovyxi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

### Kuidas Orgovyx toimib?

Munandid toodavad testosterooni, mis võib soodustada eesnäärmevähi rakkude kasvu. Orgovyxi toimeaine relugoliks blokeerib protsessi etapi, mis annab munanditele signaali toota testosterooni.

See etapp hõlmab gonadotropiini vabastava hormooni (GnRH) vabanemist ajast. GnRH toimet blokeerides vähendab Orgovyx testosterooni kogust organismis ja aeglustab eesnäärmevähi rakkude kasvu.

### Milles seisneb uuringute põhjal Orgovyxi kasulikkus?

Põhiuuringus, milles osales 934 kaugelearenenud hormoontundliku eesnäärmevähiga meest, tõendati, et Orgovyx on efektiivne testosterooni sisalduse vähendamisel sisalduseni, mis esineb meestel, kelle munandid on kirurgiliselt eemaldatud.

Esimesel aastal vähenes testosteroonisaldus vajalikule tasemele 97%-l Orgovyxi ja 89%-l leuproreliini (samuti eesnäärmevähi ravim) kasutanud patsientidest. Need tulemused näitasid, et Orgovyx oli sama efektiivne kui leuproreliin.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)  
**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Mis riskid Orgovyxiga kaasnevad?**

Orgovyxi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 5st) on kuumahood, lihase- ja liigesevalu ning väsimus. Muud väga sagedad kõrvalnähud on kõhulahtisus ja kõhukinnisus.

Orgovyxi kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## **Miks Orgovyx ELis heaks kiideti?**

Euroopa Ravimiamet otsustas, et Orgovyxi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Põhiuuring tõendas, et Orgovyx oli kaugelearenenud hormoontundliku eesnäärmevähiga patsientide testosteroonisisalduse vähendamisel sama efektiivne kui standardravi teise ravimiga (leuproreliin). Enamik patsiente talus Orgovyxi üldiselt hästi. Ravimi kõrvalnähud olid kerged ja hallatavad.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Orgovyxi ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Orgovyxi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Orgovyxi kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Orgovyxi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

## **Muu teave Orgovyxi kohta**

Lisateave Orgovyxi kohta on ameti veebilehel:

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