



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/209961/2022
EMA/H/C/005353

Orgovyx (*rélugolix*)

Aperçu d'Orgovyx et pourquoi il est autorisé dans l'UE

Qu'est-ce qu'Orgovyx et dans quel cas est-il utilisé?

Orgovyx est un médicament indiqué dans le traitement du cancer de la prostate (une glande du système de reproduction masculin) avancé chez les patients adultes lorsque le cancer est «hormonodépendant», ce qui signifie qu'il répond aux traitements qui réduisent les taux de testostérone (l'hormone sexuelle masculine).

Orgovyx contient la substance active rélugolix.

Comment Orgovyx est-il utilisé?

Orgovyx est disponible sous la forme de comprimés. La dose recommandée est de trois comprimés le premier jour du traitement, puis d'un comprimé une fois par jour à prendre environ à la même heure chaque jour.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Orgovyx, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Orgovyx agit-il?

Les testicules produisent de la testostérone qui peut entraîner la croissance de cellules cancéreuses de la prostate. La substance active d'Orgovyx, le rélugolix, agit en bloquant une étape du processus qui déclenche la production de testostérone par les testicules.

Cette étape consiste à libérer du cerveau une hormone appelée hormone de libération des gonadotrophines (GnRH). En bloquant les effets de la GnRH, Orgovyx réduit la quantité de testostérone dans le corps et ralentit la croissance des cellules cancéreuses de la prostate.

Quels sont les bénéfices d'Orgovyx démontrés au cours des études?

Une étude principale portant sur 934 hommes atteints d'un cancer de la prostate hormonodépendant à un stade avancé a montré qu'Orgovyx est efficace pour ramener la quantité de testostérone aux niveaux observés chez les hommes dont les testicules ont été retirés par voie chirurgicale.

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



Au cours de la première année, 97 % des patients recevant Orgovyx présentaient la réduction requise des taux de testostérone, contre 89 % des patients recevant de la leuproréline (un autre médicament contre le cancer de la prostate). Ces résultats ont montré qu'Orgovyx était aussi efficace que la leuproréline.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Orgovyx?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Orgovyx (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 5) sont les bouffées de chaleur, les douleurs musculaires et articulaires et la fatigue. D'autres effets indésirables très fréquents sont la diarrhée et la constipation.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Orgovyx, voir la notice.

Pourquoi Orgovyx est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices d'Orgovyx sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Une étude principale a montré qu'Orgovyx était aussi efficace que le traitement standard par un autre médicament (leuproréline) pour réduire les taux de testostérone des patients atteints d'un cancer de la prostate avancé hormonodépendant. Orgovyx a été généralement bien toléré par la plupart des patients. Ses effets indésirables ont été légers et gérables.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Orgovyx?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Orgovyx ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Orgovyx sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Orgovyx sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Orgovyx:

Des informations sur Orgovyx sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:

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