



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/209963/2022  
EMA/H/C/005353

## Orgovyx (*relugoliks*)

Pregled informacija o lijeku Orgovyx i zašto je odobren u EU-u

### Što je i za što se koristi?

Orgovyx se koristi za liječenje uznapredovalog raka prostate (žlijezde muškog reproduktivnog sustava) u odraslih bolesnika kada je rak „hormonski osjetljiv“, što znači da odgovara na terapije kojima se smanjuju razine testosterona (muškog spolnog hormona).

Orgovyx sadrži djelatnu tvar relugoliks.

### Kako se Orgovyx primjenjuje?

Orgovyx je dostupan u obliku tableta. Preporučena je doza tri tablete prvog dana liječenja, a zatim jedna tableta jedanput na dan, koja se uzima otprilike u isto vrijeme svakog dana.

Lijek se izdaje samo na recept. Za više informacija o primjeni lijeka Orgovyx pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

### Kako djeluje Orgovyx?

Testisi proizvode testosteron koji može potaknuti rast stanica raka prostate. Djelatna tvar lijeka Orgovyx, relugoliks, djeluje tako što blokira korak u procesu kojim se šalje signal testisima da proizvode testosteron.

Taj korak uključuje otpuštanje hormona koji se naziva hormon koji oslobađa gonadotropin (GnRH) iz mozga. Blokiranjem učinaka GnRH-a Orgovyx smanjuje koncentraciju testosterona u tijelu i usporava rast stanica raka prostate.

### Koje su koristi od lijeka Orgovyx utvrđene u ispitivanjima?

Glavno ispitivanje u kojem je sudjelovalo 934 muškarca s uznapredovalim hormonski osjetljivim rakom prostate pokazalo je da je Orgovyx učinkovit u smanjivanju koncentracije testosterona na razine zabilježene u muškaraca čiji su testisi bili kirurški odstranjeni.

Tijekom prve godine u 97 % bolesnika koji su primali lijek Orgovyx zabilježeno je potrebno smanjenje razine testosterona u usporedbi s 89 % bolesnika koji su primali leuprorelin (drugi lijek protiv raka prostate). Ti su rezultati pokazali da je Orgovyx jednako učinkovit kao i leuprorelin.

---

**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



## **Koji su rizici povezani s lijekom Orgovyx?**

Najčešće nuspojave lijeka Orgovyx (koje se mogu javiti u više od 1 na 5 osoba) jesu navale vrućine, bol u mišićima i zglobovima te umor. Ostale vrlo česte nuspojave jesu proljev i zatvor.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Orgovyx potražite u uputi o lijeku.

## **Zašto je lijek Orgovyx odobren u EU-u?**

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Orgovyx nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Glavno je ispitivanje pokazalo da je lijek Orgovyx jednako učinkovit kao i standardna terapija drugim lijekom (leuprorelinom) u pogledu smanjenja razine testosterona u bolesnika s uznapredovalim hormonski osjetljivim rakom prostate. Većina bolesnika općenito je dobro podnosila lijek Orgovyx. Nuspojave lijeka bile su blage i moglo ih se kontrolirati.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Orgovyx?**

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Orgovyx nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Orgovyx kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Orgovyx pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

## **Ostale informacije o lijeku Orgovyx**

Više informacija o lijeku Orgovyx dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

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