



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Orgalutran

ganireliks

Käesolev dokument on ravimi Orgalutran Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Orgalutran?

Orgalutran on eeltäidetud süstaldes turustatav süstelahus. Iga süstal sisaldab 0,25 mg toimeainet ganireliksit.

Milleks Orgalutrani kasutatakse?

Orgalutrani kasutatakse enneaegse ovulatsiooni (munaraku varane vabanemine munasarjast) ennetamiseks naistel, kes saavad viljatusravi ja kellele tehakse munasarjastimulatsiooni (stimuleeritakse munasarju eraldama rohkem munarakke). Enneaegse ovulatsiooni korral eraldavad munasarjad munarakke, mis võivad olla ebaküpsed ja sobimatud *in vitro* viljastamise jaoks.

Orgalutran on retseptiravim.

Kuidas Orgalutrani kasutatakse?

Ravi Orgalutraniga peab tegema seda tüüpi viljakusprobleemide ravi kogemusega arst.

Orgalutrani manustatakse annuses 0,25 mg üks kord ööpäevas ühe subkutaanse (nahaaluse) süstina. Ravi peab algama 5. või 6. päeval pärast munasarjastimulatsiooni algust folliikuleid stimuleeriva hormooniga (FSH) või alfa-korifollitropiiniga (modifitseeritud FSH). Ravi algus sõltub sellest, kuidas patsiendi munasarjad reageerivad stimulatsioonile. Ravi Orgalutraniga tuleb jätkata päevani, mil suuri folliikuleid (munarakku munasarjas ümbritsevad nääpsud) on piisavalt.



Orgalutrani süstitakse eelistatult reide. Patsient või tema partner võivad ravimit ise süstida, kui nad on saanud vastava väljaõppe ja kui neil on võimalik asjatundjalt nõu küsida. Täiendavad juhised Orgalutrani kasutamiseks on pakendi infolehel.

Kuidas Orgalutran toimib?

Orgalutrani toimeaine ganireliks blokeerib loodusliku hormooni (gonadotropiini vabastajahormoon, GnRH) retseptorid. GnRH juhib luteiniseeriva hormooni nõristust. Luteiniseeriv hormoon põhjustab menstruaaltsükli kestel ovulatsiooni (munaraku vabanemise). Viljatusravis stimuleeritakse munasarjas valmima korraga mitu munarakku. Mõni päev hiljem manustatakse ovulatsiooni tekitamiseks hormooni hCG (inimese kooriongonadotropiin) ning seejärel kogutakse eraldunud munarakud. Blokeerides gonadotropiini vabastajahormooni (GnRH) toime, peatab Orgalutran luteiniseeriva hormooni tekkimise ja hoiab sel viisil ära enneaegse ovulatsiooni.

Kuidas Orgalutrani uuriti?

Orgalutrani omadust takistada enneaegset ovulatsiooni uuriti kolmes põhiuuringus, milles osales 1335 naist. Orgalutrani võrreldi busereliini, leuproreliini ja triptoreliiniga (GnRH agonistid, teine ravimirühm, mida kasutatakse enneaegse ovulatsiooni ärahoidmiseks; nad stimuleerivad GnRH retseptoreid sellisel määral, et organismis lakkab luteiniseeriva hormooni teke). Efektiivsuse põhinäitaja oli kogutud munarakkude arv ja rasestunud naiste arv.

Milles seisneb uuringute põhjal Orgalutrani kasulikkus?

Pärast ravi Orgalutraniga oli võimalik eraldada keskmiselt 7,9–11,6 munarakku naise kohta. 20–31% naistest jäi rasedaks. GnRH agonistide näitajad olid üldiselt pisut suuremad.

Mis riskid Orgalutraniga kaasnevad?

Uuringute ajal oli kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) süstekoha naha reaktsioon, põhiliselt punetus koos paistetusega või ilma. Orgalutrani kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Orgalutrani ei tohi kasutada patsiendid, kes võivad olla ganireliksi või selle ravimi mis tahes muu koostisaine, GnRH või GnRH analoogide (ravimid, millel on samalaadne struktuur kui GnRH-I ja mis muudavad GnRH eraldumist organismis) suhtes ülitundlikud (allergilised). Seda ei tohi kasutada rasedad ega rinnaga toitvad naised ega mõõduka või raske neeru- või maksahaigusega naised. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Vahel võivad munasarjad stimulatsioonile üle reageerida. Seda nimetatakse munasarja hüperstimulatsiooni sündroomiks. Arstid ja patsiendid peavad seda võimalust teadma.

Miks Orgalutran heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Orgalutrani kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Muu teave Orgalutrani kohta

Euroopa Komisjon andis Orgalutrani müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele N.V. Organon 17. mail 2000. Müügiluba on tähtajatu.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Orgalutrani kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Kui vajate Orgalutraniga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 01-2011.