



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/209964/2022
EMA/H/C/005353

Orgovyx (*relugolix*)

Az Orgovyx-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Orgovyx és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Orgovyx felnőtt betegeknél az előrehaladott prosztatatarák (a férfi szaporító szervrendszer egyik mirigye) kezelésére alkalmazott gyógyszer, amikor a daganat „hormonérzékeny”, ami azt jelenti, hogy reagál a tesztoszteron szintet csökkentő kezelésekre (a férfi nemi hormon).

Az Orgovyx hatóanyaga a relugolix.

Hogyan kell alkalmazni az Orgovyx-et?

Az Orgovyx tabletta formájában kapható. Az ajánlott adag a kezelés első napján három tabletta, majd egy tabletta naponta egyszer, minden nap körülbelül ugyanabban az időpontban bevéve.

A gyógyszer csak receptre kapható. Az Orgovyx alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását az Orgovyx?

A herék tesztoszteront termelnek, ami a prosztatadaganat-sejtek növekedését idézheti elő. Az Orgovyx hatóanyaga, a relugolix, azáltal fejti ki hatását, hogy blokkolja a folyamat egyik lépését, amely jelzi a herék számára a tesztoszteron termelését.

Ez a lépés a gonadotropin-felszabadító hormon (GnRH) felszabadulásával jár az agyban. A GnRH hatásainak gátlásával az Orgovyx csökkenti a tesztoszteron mennyiségét a szervezetben, és lassítja a prosztatadaganat-sejtek növekedését.

Milyen előnyei voltak az Orgovyx alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy 934, előrehaladott hormonérzékeny prosztatatarákban szenvedő férfi bevonásával végzett fő vizsgálat azt mutatta, hogy az Orgovyx hatásosan csökkenti a tesztoszteron szintjét olyan férfiaknál, akiknek a heréit műtéti úton eltávolították.



Az első évben az Orgovyx-et kapó betegek 97%-ánál csökkent a tesztoszteronszint, szemben a leuprorelint (egy másik prosztata-daganat elleni gyógyszer) kapó betegek 89%-ával. Ezek az eredmények azt mutatták, hogy az Orgovyx ugyanolyan hatásos, mint a leuprorelin.

Milyen kockázatokkal jár az Orgovyx alkalmazása?

Az Orgovyx leggyakoribb mellékhatásai (5 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a hőhullámok, izom- és ízületi fájdalom és a fáradtság. Egyéb nagyon gyakori mellékhatások a hasmenés és a székrekedés.

Az Orgovyx alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték az Orgovyx forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Orgovyx alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Egy fő vizsgálat kimutatta, hogy az Orgovyx ugyanolyan hatásos volt az előrehaladott, hormonérzékeny prosztatarákban szenvedő betegek tesztoszteronszintjének csökkentésében, mint egy másik gyógyszerrel (leuprorelin) végzett standard kezelés. Az Orgovyx-et a betegek többsége általában jól tolerálta. A gyógyszer mellékhatásai enyhék és kezelhetők voltak.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Orgovyx biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Orgovyx biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Orgovyx alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Orgovyx alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Orgovyx-szel kapcsolatos egyéb információ

Az Orgovyx-szel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/orgovyx>