



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sintesi destinata al pubblico

Orgalutran

ganirelix

Questo documento è la sintesi di una relazione di valutazione pubblica europea (EPAR) per Orgalutran. L'EPAR illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole alla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Orgalutran.

Che cos'è Orgalutran?

Orgalutran è una soluzione iniettabile contenuta in una siringa preriempita. Ciascuna siringa contiene 0,25 mg del principio attivo ganirelix.

Per che cosa si usa Orgalutran?

Orgalutran è usato per prevenire un'ovulazione prematura (il rilascio precoce di ovuli dalle ovaie) in donne sottoposte a trattamento per la fertilità e a stimolazione ovarica (stimolazione delle ovaie affinché producano più ovuli). Nell'ovulazione prematura le ovaie rilasciano ovuli che potrebbero essere immaturi e non adatti all'uso in tecniche quali la fecondazione *in vitro*.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Orgalutran?

Il trattamento con Orgalutran deve essere controllato da un medico esperto in questo tipo di trattamento dei problemi della fertilità.

Orgalutran va somministrato in un'unica iniezione sottocutanea di 0,25 mg una volta al giorno. Il trattamento deve essere iniziato il giorno 5 o 6 di stimolazione ovarica con l'ormone follicolo-stimolante (FSH) o con la corifollitropina alfa (versione modificata dell'ormone FSH). L'inizio del trattamento dipende dal grado di risposta delle ovaie alla stimolazione. Il trattamento con Orgalutran



va protratto sino al giorno in cui vi sia un numero sufficiente di follicoli (sacchetti presenti nelle ovaie contenenti gli ovuli) di grandi dimensioni.

Orgalutran va di preferenza somministrato nella parte superiore della gamba. Le iniezioni possono essere praticate dalla paziente stessa o dal suo partner, purché siano debitamente istruiti e abbiano la possibilità di accedere al consiglio di un esperto. Per maggiori informazioni sull'uso di Orgalutran, si rimanda al foglio illustrativo.

Come agisce Orgalutran?

Il principio attivo di Orgalutran, ganirelix, inibisce i recettori di un ormone naturale chiamato ormone di rilascio delle gonadotropine (GnRH). Il GnRH regola la secrezione di un altro ormone, l'ormone luteinizzante (LH), che provoca l'ovulazione (il rilascio degli ovuli durante il ciclo mestruale). Durante la terapia dell'infertilità normalmente si ricorre alla stimolazione ovarica per indurre le ovaie a produrre più di un ovulo. Pochi giorni dopo un ormone chiamato gonadotropina corionica umana (hCG) viene somministrato per stimolare l'ovulazione e gli ovuli vengono quindi prelevati. Bloccando l'effetto del GnRH, Orgalutran interrompe la produzione di LH prevenendo in tal modo un'ovulazione prematura.

Quali studi sono stati effettuati su Orgalutran?

La capacità di Orgalutran di prevenire l'ovulazione prematura è stata esaminata in tre studi principali che hanno interessato 1 335 donne. Orgalutran è stato comparato con buserelin, leuprorelin e triptorelin (agonisti del GnRH: un altro gruppo di medicinali usati per prevenire l'ovulazione prematura che agiscono stimolando il recettore del GnRH al punto tale che il corpo cessa di produrre LH). I parametri principali di efficacia erano il numero di ovuli prelevabili e il numero di donne che rimanevano incinte.

Quali benefici ha mostrato Orgalutran nel corso degli studi?

Dopo il trattamento con Orgalutran, il numero medio di ovuli prelevabili era di 7,9 - 11,6 per donna. Le donne rimaste incinte sono tra il 20% e il 31%. In genere, i valori per gli agonisti del GnRH erano leggermente più elevati.

Qual è il rischio associato a Orgalutran?

Dagli studi effettuati è emerso che gli effetti indesiderati più comuni di Orgalutran (rilevati in più di 1 paziente su 10) erano una reazione cutanea nel sito di iniezione, principalmente arrossamento con o senza gonfiore. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Orgalutran, si rimanda al foglio illustrativo.

Orgalutran non dovrebbe essere somministrato a persone che potrebbero essere ipersensibili (allergiche) a ganirelix, a qualsiasi degli altri ingredienti, al GnRH o ad altri analoghi del GnRH (medicinali che hanno una struttura simile al GnRH e modificano l'attività del GnRH nell'organismo). Non deve inoltre essere utilizzato nelle donne in gravidanza o che allattano al seno e nelle donne con disturbi epatici o renali da moderati a gravi. Per l'elenco completo delle limitazioni d'uso si rimanda al foglio illustrativo.

A volte, le ovaie possono rispondere in maniera eccessiva alla stimolazione. Questo è chiamato "sindrome da iperstimolazione ovarica". I medici e i pazienti devono essere consapevoli di questa eventualità.

Perché è stato approvato Orgalutran?

Il CHMP ha deciso che i benefici di Orgalutran sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Altre informazioni su Orgalutran

Il 17 maggio 2000 la Commissione europea ha rilasciato alla N.V. Organon un'autorizzazione all'immissione in commercio per Orgalutran, valida in tutta l'Unione europea. L'autorizzazione all'immissione in commercio è valida per un periodo illimitato.

Per la versione completa dell'EPAR di Orgalutran, consultare il sito web dell'Agenzia:

ema.europa.eu/Find_medicines/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Orgalutran, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) o consultare il proprio medico o farmacista.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 01-2011.