



EMA/209965/2022
EMEA/H/C/005353

Orgovyx (*relugolix*)

Sintesi di Orgovyx e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Orgovyx e per cosa si usa?

Orgovyx è un medicinale usato negli adulti per il trattamento della forma avanzata di cancro della prostata (una ghiandola dell'apparato riproduttivo maschile) "sensibile agli ormoni", ossia che risponde a trattamenti che riducono i livelli di testosterone (l'ormone sessuale maschile).

Orgovyx contiene il principio attivo relugolix.

Come si usa Orgovyx?

Orgovyx è disponibile in compresse. La dose raccomandata è di tre compresse il primo giorno di trattamento e poi di una compressa una volta al giorno, assunta ogni giorno all'incirca alla stessa ora.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Per maggiori informazioni sull'uso di Orgovyx, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Orgovyx?

I testicoli producono testosterone, che può stimolare la crescita delle cellule del cancro della prostata. Il principio attivo di Orgovyx, relugolix, agisce bloccando una fase del processo in cui è attivata la produzione di testosterone da parte dei testicoli.

Questa fase prevede il rilascio nel cervello di un ormone denominato ormone di rilascio delle gonadotropine (GnRH). Bloccando gli effetti del GnRH, Orgovyx riduce la quantità di testosterone nell'organismo e rallenta la crescita delle cellule del cancro della prostata.

Quali benefici di Orgovyx sono stati evidenziati negli studi?

Uno studio principale condotto su 934 uomini con una forma avanzata di cancro della prostata sensibile agli ormoni ha dimostrato che Orgovyx è efficace nel ridurre la quantità di testosterone a livelli osservati in uomini i cui testicoli sono stati rimossi chirurgicamente.

Durante il primo anno, nel 97 % dei pazienti trattati con Orgovyx si è avuta la riduzione dei livelli di testosterone voluta, rispetto all'89 % dei pazienti trattati con leuprorelina (un altro medicinale per il cancro della prostata). Questi risultati hanno dimostrato che Orgovyx era efficace quanto leuprorelina.

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



Quali sono i rischi associati a Orgovyx?

Gli effetti indesiderati più comuni di Orgovyx (che possono riguardare più di 1 persona su 5) sono vampate di calore, dolore muscolare e articolare e stanchezza. Altri effetti indesiderati molto comuni sono diarrea e stipsi.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Orgovyx, vedere il foglio illustrativo.

Perché Orgovyx è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Orgovyx sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Uno studio principale ha dimostrato che Orgovyx era efficace quanto il trattamento standard con un altro medicinale (leuprolelina) nel ridurre i livelli di testosterone dei pazienti con una forma avanzata di cancro della prostata sensibile agli ormoni. Orgovyx è stato generalmente ben tollerato dalla maggior parte dei pazienti. Gli effetti indesiderati del medicinale sono stati lievi e gestibili.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Orgovyx?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Orgovyx sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Orgovyx sono costantemente monitorati. I sospetti effetti indesiderati riportati con Orgovyx sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Orgovyx

Ulteriori informazioni su Orgovyx sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

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