



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamajam visuomeniui

Orgalutran

ganireliksas

Šis dokumentas yra vaisto Orgalutran Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Orgalutran rinkodaros teisę ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Orgalutran?

Orgalutran yra injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte. Kiekviename švirkšte yra 0,25 mg veikliosios medžiagos ganirelikso.

Kam vartojamas Orgalutran?

Orgalutran skiriamas nuo priešlaikinės ovuliacijos (priešlaikinio kiaušinėlio išėjimo iš kiaušidžių) nuo nevaisingumo gydomoms moterims, kurioms taikoma kiaušidžių funkcijos stimuliacija (gydymas nuo nevaisingumo, kai kiaušidės skatinamos gaminti daugiau kiaušinėlių). Esant priešlaikinei ovuliacijai kiaušidės išskiria nesubrendusius kiaušinėlius, kurie yra netinkami naudoti taikant apvaisinimą *in vitro*.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Orgalutran?

Gydyti Orgalutran turi gydytojas, turintis šio tipo nevaisingumo gydymo patirties.

Pacientei skiriama viena 0,25 mg Orgalutran poodinė injekcija kartą per parą. Gydymą reikia pradėti penktąją arba šeštąją dieną nuo folikulus stimuliuojančių hormonų (FSH) ar korifolitropino alfa (modifikuotų FSH) vartojimo pradžios. Laikas, kada pradėti gydymą, priklauso nuo kiaušidžių reakcijos į stimuliavimą. Gydymą Orgalutran reikia tęsti tol, kol atsiranda pakankamai didelių folikulų (mažų pūslelių, kurių viduje yra kiaušinėlių).



Orgalutran geriausia švirkšti šlaunies srityje. Pacientė arba jos partneris Orgalutran injekcijas gali atlikti patys, jeigu yra išmokyti tai daryti ir turi galimybę konsultuotis su specialistu. Daugiau informacijos apie Orgalutran vartojimą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kaip veikia Orgalutran?

Orgalutran veikloji medžiaga ganireliksas slopina natūralaus hormono, vadinamo gonadotropinus išskiriančiu hormonu (GnRH), receptorius. GnRH kontroliuoja kito hormono, vadinamo liuteinizuojančiu hormonu (LH), išskyrimą. Šis hormonas skatina kiaušinėlių išsiskyrimą (ovuliaciją) mėnesinių ciklo metu. Gydant nevaisingumą, pacientei atliekama kiaušidžių stimuliacija, kad kiaušidės išskirtų daugiau nei vieną kiaušinėlių. Po kelių dienų jai skiriama žmogaus chorioninio gonadotropino (hormono), kad jis sukeltų ovuliaciją. Po to kiaušiniai surenkami. Orgalutran, slopindamas GnRH poveikį, neleidžia gaminti LH ir taip užkerta kelią priešlaikinei ovuliacijai.

Kaip buvo tiriamas Orgalutran?

Orgalutran gebėjimas sustabdyti priešlaikinę ovuliaciją tirtas trijuose pagrindiniuose tyrimuose su 1 335 moterimis. Orgalutran buvo lyginamas su buserelinu, leuprorelinu ir triptorelinu (GnRH agonistais – kitos grupės vaistais, naudojamais priešlaikinei ovuliacijai stabdyti, skatinančiais GnRH receptorių veiklą tiek, kad organizmas nustotų gaminti LH). Pagrindiniai veiksmingumo rodikliai buvo surinktų kiaušinėlių ir pastojusių moterų skaičius.

Kokia Orgalutran nauda nustatyta tyrimuose?

Po gydymo Orgalutran kiekvienos moters organizme vidutiniškai pavykdavo surinkti nuo 7,9 iki 11,6 kiaušinėlio. 20–31 proc. gydytų moterų pastojo. Apskritai GnRH agonistų koncentracija buvo truputį aukštesnė.

Kokia rizika siejama su Orgalutran vartojimu?

Tyrimuose daugiausia (daugiau nei 1 pacientei iš 10) pasireiškęs Orgalutran vartojimo šalutinis poveikis buvo reakcija injekcijos vietoje, dažniausiai patinęs arba nepatinęs paraudimas. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Orgalutran, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Orgalutran negalima skirti pacientėms, kurių organizmas gali būti itin jautrus (alergiškas) ganireliksui, kitai Orgalutran sudėinei medžiagai, GnRH arba GnRH analogams (vaistams, kurių struktūra panaši į GnRH ir kurie pakeičia GnRH veikimą organizme). Vaisto negalima vartoti nėščioms arba krūtimi maitinančioms moterims ir moterims, sergančioms vidutinio sunkumo arba sunkiomis inkstų arba kepenų ligomis. Visą apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kai kurioms moterims gali pasireikšti pernelyg stipri reakcija į stimuliaciją, vadinamasis kiaušidžių hiperstimuliacijos sindromas. Gydytojai ir pacientės turi žinoti apie šią galimybę.

Kodėl Orgalutran buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad Orgalutran teikiama nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros teisę.

Kita informacija apie Orgalutran

2000 m. gegužės 17 d. Europos Komisija bendrovei „N.V. Organon“ suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Orgalutran rinkodaros teisę. Rinkodaros teisė galioja neribotą laikotarpį.

Išsamų Orgalutran EPAR galima rasti agentūros interneto svetainėje adresu [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Daugiau informacijos apie gydymą Orgalutran galima rasti pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba gauti iš savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2011-01.