



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/209966/2022
EMA/H/C/005353

Orgovyx (*relugoliksas*)

Orgovyx apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Orgovyx ir kam jis vartojamas?

Orgovyx – tai vaistas, kuriuo gydomi pažengusios stadijos prostatos (vyrų reprodukcinės sistemos liaukos) vėžiu sergantys suaugę pacientai, kai vėžys yra jautrus hormonams, t. y. jis reaguoja į gydymą, dėl kurio sumažėja testosterono (vyriško lytinio hormono) kiekis.

Orgovyx sudėtyje yra veikliosios medžiagos relugolikso.

Kaip vartoti Orgovyx?

Gaminamos Orgovyx tabletės. Rekomenduojama dozė yra trys tabletės pirmą gydymo dieną, vėliau viena tabletė kartą per parą, vartojama maždaug tuo pačiu metu kiekvieną dieną.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Daugiau informacijos apie Orgovyx vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Orgovyx?

Sėklidės gamina testosteroną, kuris gali paskatinti prostatos vėžio ląstelių augimą. Orgovyx veiklioji medžiaga relugoliksas slopina tam tikrą proceso, kurio metu sėklidės skatinamos gaminti testosteroną, etapą.

Šiame etape iš galvos smegenų išsiskiria hormonas, vadinamas gonadotropiną atpalaiduojančiu hormonu (GnRH). Slopindamas GnRH veikimą Orgovyx sumažina testosterono koncentraciją organizme ir sulėtina prostatos vėžio ląstelių augimą.

Kokia Orgovyx nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 934 vyrai, sergantys pažengusios stadijos hormonams jautriu prostatos vėžiu, nustatyta, kad Orgovyx veiksmingai sumažina testosterono koncentraciją iki tokio lygio, koks buvo nustatytas vyrams, kuriems sėklidės buvo pašalintos chirurginiu būdu.

Pirmaisiais metais testosterono koncentracija iki tinkamo lygio sumažėjo 97 proc. Orgovyx vartojusių vyrų, palyginti su 89 proc. vyrų, kurie vartojo leuproreliną (kitą vaistą nuo prostatos vėžio). Šie rezultatai parodė, kad Orgovyx buvo toks pat veiksmingas kaip leuprorelinas.

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



Kokia rizika siejama su Orgovyx vartojimu?

Dažniausi Orgovyx šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 5) yra karščio bangos, raumenų ir sąnarių skausmas ir nuovargis. Kiti labai dažnai pasireiškiantys šalutiniai reiškiniai yra viduriavimas ir vidurių užkietėjimas.

Išsamų visų Orgovyx šalutinių reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Orgovyx buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Orgovyx nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Atlikus pagrindinį tyrimą, nustatyta, kad Orgovyx yra toks pat veiksmingas, kaip standartinis gydymas kitu vaistu (leuprorelinu) siekiant sumažinti testosterono koncentraciją pažengusios stadijos hormonams jautriu prostatos vėžiu sergančių pacientų organizme. Dauguma pacientų Orgovyx apskritai gerai toleruoja. Šio vaisto sukeliami šalutiniai reiškiniai buvo lengvi ir juos buvo galima kontroliuoti.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Orgovyx vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Orgovyx vartojimo rekomendacijos bei atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Orgovyx vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Orgovyx išalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Orgovyx

Daugiau informacijos apie Orgovyx rasite Agentūros tinklalapyje adresu

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