



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Orgalutran

ganirelix

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Orgalutran. Huwa jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Orgalutran.

X'inhu Orgalutran?

Orgalutran hu soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija minn qabel. Kull siringa fiha 0.25 mg tas-sustanza attiva ganirelix.

Għal xiex jintuża Orgalutran?

Orgalutran jintuża biex jimpedixxi ovulazzjoni prematura (rilaxx bikri tal-bajd mill-ovarji) f'nisa li jkunu qegħdin jagħmlu trattament tal-fertilità u li jkunu qegħdin jagħmlu stimolazzjoni tal-ovarji (stimolazzjoni tal-ovarji sabiex jipproduċu aktar bajd). F'ovulazzjoni prematura, l-ovarji jerġu l-bajd li jistgħu jkunu immaturi u mhux xierqa sabiex jintużaw f'tekniki bħal fertilizzazzjoni in-vitro.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jintuża Orgalutran?

Il-kura b'Orgalutran għandha ssir minn tabib li jkollu esperjenza f'din it-tip ta' kura tal-fertilità.

Orgalutran jingħata b'injezzjoni waħda ta' 0.25 mg taħt il-ġilda darba kuljum. It-trattament għandu jinbeda f'jum 5 sa 6 wara l-bidu ta' stimolazzjoni tal-ovarji b'ormon li jstimula l-follikuli (FSH) jew korifollitropina alfa (FSH modifikat). Il-perjodu meta għandu jinbeda t-trattament jiddependi minn kemm l-ovarji jwieġbu tajjeb għall-istimolazzjoni. Il-kura b'Orgalutran għandha titkompla sal-jum li fih ikun hemm biżżejjed follikuli kbar (boroż żgħar fl-ovarji li jżommu l-bajd).



Preferibbilment, Orgalutran jingħata fil-parti ta' fuq tar-rigiel. Il-pazjent jew is-sieħeb/sieħba tiegħu jistgħu jagħtu l-injezzjonijiet huma stess, jekk ikunu mħarrġa u jkollhom aċċess għal parir espert. Għall-istruzzjonijiet shaħ dwar kif għandu jintuża Orgalutran, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jaħdem Orgalutran?

Is-sustanza attiva f'Orgalutran, il-ganirelix, timblokka l-effetti ta' ormon naturali msejjaħ ormon li jerħi l-gonadotrofina (GnRH). Il-GnRH jikkontrolla s-sekrezzjoni ta' ormon ieħor imsejjaħ ormon lutenizzat (LH), li jikkawża l-ovulazzjoni (ir-rilaxx ta' bajd matul iċ-ċiklu menstrwali). Matul it-trattament tal-fertilità, normalment li tintuża l-istimulazzjoni tal-ovarji biex tgħin lill-ovarji jipproduċu iktar minn bajda waħda Ftit jiem iktar tard, jingħata ormon imsejjaħ gonadotrofina korjoniku uman (hCG) biex jagħti bidu għall-ovulazzjoni, u mbagħad, il-bajd jinħażen. Billi jimblokka l-effett ta' GnRH, Orgalutran iwaqqaf il-produzzjoni ta' LH, u għaldaqstant jimpedixxi ovulazzjoni prematura.

Kif ġie studjat Orgalutran?

L-effikaċja ta' Orgalutran fil-prevenzjoni tal-ovulazzjoni prematura ġiet studjata fi tliet studji ewlenin li kienu jinvolvu 1 335 mara. Orgalutran tqabbel mal-buserelin, il-leuprorelin, u t-triptorelin (agonisti GnRH: grupp ieħor ta' mediċini użat biex jimpedixxi ovulazzjoni prematura, li jaħdem billi jistimula l-produzzjoni ta' GnRH sa tali punt li l-ġisem jieqaf jagħmel LH). Il-miżuri ewlenin tal-effikaċja kienu n-numru ta' bajd li setgħu jinħażnu u n-numru ta' nisa li ħarġu tqal.

X'benefiċċji wera Orgalutran tul l-istudji?

Wara kura b'Orgalutran, l-għadd medju ta' bajd li seta' jinħażen kien bejn 7.9 u 11.6 kull mara. Bejn 20% u 31% tan-nisa ħarġu tqal. B'kollox, il-valuri tal-agonisti GnRH kienu kemxejn ogħla.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Orgalutran?

Fl-istudji, l-iktar effett sekondarju komuni b'Orgalutran (li deher f'iktar minn pazjent 1 minn kull 10) kien reazzjoni fuq il-ġilda fis-sit tal-injezzjoni, b'mod partikolari ħmura bi jew mingħajr neħha Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Orgalutran, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Orgalutran ma għandux jintuża f'nies li jista' jkollhom sensitività eċċessiva (allergici) għal ganirelix, għal xi sustanza oħra tiegħu, għal GnRH jew għal analogi oħrajn tal-GnRH (mediċini li għandhom struttura simili għal GnRH u li jimmodifikaw ir-rilaxx ta' GnRH fil-ġisem). Ma għandux jintuża minn nisa li huma tqal jew li jkunu qegħdin ireddegħu, jew f'nisa b'mard moderat jew sever tal-kliwi jew tal-fwied. Għal-lista sħiħa tar-restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Xi kultant, l-ovarji jistgħu jwiegħbu żżejjed għal stimulazzjoni. Dan jissejjaħ is-'sindromu ta' stimulazzjoni eċċessiva tal-ovarji'. Tobba u pazjenti għandhom ikunu konxji ta' din il-possibilità.

Għaliex ġie approvat Orgalutran?

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Orgalutran huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Tagħrif ieħor dwar Orgalutran:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Orgalutran lil N.V. Organon fis-17 ta' Mejju 2000. L-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq hija valida għal perjodu mhux limitat.

L-EPAR sħiħ ta' Orgalutran jinsab fuq is-sit tal-Aġenzija [ema.europa.eu/Find_medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Orgalutran , aqra l-fuljett ta' taġħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'01-2011.