EMA/209968/2022
EMEA/H/C/005353

Orgovyx (*relugolix*)

Ħarsa ġenerali lejn Orgovyx u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Orgovyx u għal xiex jintuża?

Orgovyx huwa mediċina li tintuża fil-kura ta' kanċer avvanzat tal-prostata (glandola tas-sistema riproduttiva maskili) f'pazjenti adulti meta l-kanċer ikun "sensittiv għall-ormoni", li jfisser li jirrispondi għal kuri li jnaqqsu l-livelli tat-testosteron (l-ormon sesswali maskili).

Orgovyx fih is-sustanza attiva rilugolix.

Kif jintuża Orgovyx?

Orgovyx jiġi bħala pilloli. Id-doża rakkomandata hija tliet pilloli fl-ewwel jum ta' kura u mbagħad pillola waħda darba kuljum li tittieħed bejn wieħed u ieħor fl-istess ħin kuljum.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Orgovyx, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Orgovyx?

It-testikoli jipproduċu t-testosteron li jista' jkabbar iċ-ċelloli tal-kanċer tal-prostata. Is-sustanza attiva f'Orgovyx, ir-relugolix, taħdem billi timblokka stadju fil-proċess li jissinjalizza t-testikoli biex jipproduċu t-testosteron.

Dan l-istadju jinvolvi r-rilaxx ta' ormon imsejjaħ ormon li jirrilaxxa l-gonadotrofina (GnRH) mill-moħħ. Billi jimblokka l-effetti ta' GnRH, Orgovyx inaqqas l-ammont ta' testosteron fil-ġisem u jnaqqas ir-ritmu tat-tkabbir taċ-ċelloli tal-kanċer tal-prostata.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Orgovyx li ħarġu mill-istudji?

Studju ewlieni li involva 934 raġel b'kanċer tal-prostata sensittiv għall-ormoni avvanzat wera li Orgovyx huwa effettiv biex inaqqas l-ammont ta' testosteron għal livelli li dehru f'irġiel li t-testikoli tagħhom tneħħew b'mod kirurġiku.

Matul l-ewwel sena, 97 % tal-pazjenti li kienu qed jirċievu Orgovyx kellhom it-tnaqqis meħtieġ fil-livelli ta' testosteron, meta mqabbla ma' 89 % tal-pazjenti li kienu qed jirċievu leuprorelin (mediċina oħra għall-kanċer tal-prostata). Dawn ir-riżultati wrew li Orgovyx kien effettiv daqs leuprorelin.

© European Medicines Agency, 2022. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Orgovyx?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Orgovyx (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 5) huma fwawar, uġigħ fil-muskoli u fil-ġogi u għeja. Effetti sekondarji komuni ħafna oħrajn huma dijarea u stitikezza.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet għal Orgovyx, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Orgovyx ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Orgovyx huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Studju ewlieni wera li Orgovyx kien effettiv daqs kura standard b'mediċina oħra (leuprorelin) biex inaqqas il-livelli tat-testosteron ta' pazjenti b'kanċer tal-prostata sensittiv għall-ormoni avvanzat. Orgovyx kien ġeneralment ittollerat tajjeb mill-biċċa l-kbira tal-pazjenti. L-effetti sekondarji tiegħu kienu ħfief u maniġġabbli.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Orgovyx?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Orgovyx.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Orgovyx hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati b'Orgovyx huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Orgovyx

Aktar informazzjoni dwar Orgovyx tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/orgovyx