



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/209969/2022
EMA/H/C/005353

Orgovyx (*relugolix*)

Een overzicht van Orgovyx en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Orgovyx en wanneer wordt het voorgeschreven?

Orgovyx is een geneesmiddel dat wordt gebruikt om gevorderde kanker van de prostaat (een klier van het mannelijke voortplantingsstelsel) bij volwassen patiënten te behandelen wanneer de kanker 'hormoongevoelig' is, wat betekent dat de kanker reageert op behandelingen die de testosteronspiegel (de hoeveelheid mannelijk geslachtshormoon) verlagen.

Orgovyx bevat de werkzame stof relugolix.

Hoe wordt Orgovyx gebruikt?

Orgovyx is beschikbaar in de vorm van tabletten. De aanbevolen dosering is drie tabletten op de eerste dag van de behandeling en vervolgens één tablet eenmaal daags, elke dag in te nemen rond hetzelfde tijdstip.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Orgovyx.

Hoe werkt Orgovyx?

In de testikels wordt testosteron aangemaakt, waardoor prostaatkankercellen kunnen groeien. De werkzame stof in Orgovyx, relugolix, werkt door een bepaalde stap te blokkeren in het proces dat de aanmaak van testosteron door de testikels aanstuurt.

Bij die stap wordt in de hersenen het zogenoemde gonadotropine-afgevend hormoon (GnRH) vrijgegeven. Door de werking van GnRH te blokkeren, vermindert Orgovyx de hoeveelheid testosteron in het lichaam en vertraagt het de groei van de prostaatkankercellen.

Welke voordelen bleek Orgovyx tijdens de studies te hebben?

Uit een hoofdstudie onder 934 mannen met gevorderde hormoongevoelige prostaatkanker bleek dat Orgovyx werkzaam is bij het verlagen van de testosteronspiegel tot de niveaus die worden waargenomen bij mannen bij wie de testikels chirurgisch zijn verwijderd.

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



Tijdens het eerste jaar werd bij 97 % van de patiënten die Orgovyx kregen de vereiste verlaging van de testosteronspiegel waargenomen; bij de patiënten die leuproreline (een ander geneesmiddel tegen prostaatkanker) kregen was dit 89 %. Uit deze resultaten bleek dat Orgovyx even werkzaam is als leuproreline.

Welke risico's houdt het gebruik van Orgovyx in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Orgovyx (die bij meer dan 1 op de 5 personen kunnen optreden) zijn opvliegers, spier- en gewrichtspijn en vermoeidheid. Andere zeer vaak voorkomende bijwerkingen zijn diarree en constipatie.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Orgovyx.

Waarom is Orgovyx geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Orgovyx groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Uit een hoofdstudie is gebleken dat Orgovyx even werkzaam is als de standaardbehandeling met een ander geneesmiddel (leuproreline) bij het verlagen van de testosteronspiegel bij patiënten met gevorderde hormoongevoelige prostaatkanker. Orgovyx werd door de meeste patiënten over het algemeen goed verdragen. De bijwerkingen waren licht en beheersbaar.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Orgovyx te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Orgovyx, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Orgovyx continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Orgovyx worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Orgovyx

Meer informatie over Orgovyx is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/orgovyx>