EMA/209971/2022
EMEA/H/C/005353

# Orgovyx (*relugolix*)

Um resumo sobre Orgovyx e porque está autorizado na UE

## O que é Orgovyx e para que é utilizado?

Orgovyx é um medicamento utilizado no tratamento do cancro da próstata avançado (uma glândula do sistema reprodutor masculino) em doentes adultos quando o cancro é sensível a hormonas, ou seja, quando responde a tratamentos que reduzem os níveis de testosterona (a hormona sexual masculina).

Orgovyx contém a substância ativa relugolix.

## Como se utiliza Orgovyx?

Orgovyx está disponível na forma de comprimidos. A dose recomendada é de três comprimidos no primeiro dia de tratamento e, em seguida, de um comprimido uma vez por dia, tomado aproximadamente à mesma hora todos os dias.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica. Para mais informações sobre a utilização de Orgovyx, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

## Como funciona Orgovyx?

Os testículos produzem testosterona, que pode fazer com que as células do cancro da próstata cresçam. O modo de funcionamento da substância ativa de Orgovyx, o relugolix, consiste em bloquear uma etapa do processo que sinaliza os testículos para produzir testosterona.

Esta etapa envolve a libertação de uma hormona denominada hormona libertadora de gonadotrofina (GnRH) do cérebro. Ao bloquear os efeitos da GnRH, Orgovyx reduz a quantidade de testosterona no organismo e abranda o crescimento das células do cancro da próstata.

## Quais os benefícios demonstrados por Orgovyx durante os estudos?

Um estudo principal que incluiu 934 homens com cancro da próstata avançado sensível a hormonas mostrou que Orgovyx é eficaz na redução da quantidade de testosterona para níveis observados em homens cujos testículos foram removidos cirurgicamente.

Durante o primeiro ano, 97 % dos doentes que receberam Orgovyx apresentaram a redução necessária dos níveis de testosterona, em comparação com 89 % dos doentes que receberam

**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

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

leuprorrelina (outro medicamento utilizado no tratamento do cancro da próstata). Estes resultados demonstraram que Orgovyx foi tão eficaz como a leuprorrelina.

## Quais são os riscos associados a Orgovyx?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Orgovyx (que podem afetar mais de 1 em cada 5 pessoas) são afrontamentos, dor nos músculos e nas articulações e cansaço. Outros efeitos secundários muito frequentes são diarreia e obstipação.

Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente a Orgovyx, consulte o Folheto Informativo.

## Porque está Orgovyx autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Orgovyx são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Um estudo principal demonstrou que Orgovyx foi tão eficaz como o tratamento padrão com outro medicamento (leuprorrelina) na redução dos níveis de testosterona em doentes com cancro da próstata avançado sensível a hormonas. Orgovyx foi geralmente bem tolerado pela maioria dos doentes. Os seus efeitos secundários foram ligeiros e controláveis.

## Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Orgovyx?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Orgovyx.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Orgovyx são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Orgovyx são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

## Outras informações sobre Orgovyx

Mais informações sobre Orgovyx podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/orgovyx