



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/209972/2022
EMA/H/C/005353

Orgovyx (*relugolix*)

Prezentare generală a Orgovyx și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Orgovyx și pentru ce se utilizează?

Orgovyx este un medicament utilizat pentru tratarea cancerului de prostată (o glandă a sistemului reproducător masculin) avansat la pacienți adulți, când cancerul este „sensibil la hormoni”, adică răspunde la tratamente care reduc nivelul de testosteron (hormonul sexual masculin).

Orgovyx conține substanța activă relugolix.

Cum se utilizează Orgovyx?

Orgovyx este disponibil sub formă de comprimate. Doza recomandată este de trei comprimate în prima zi de tratament, iar apoi un comprimat o dată pe zi, luat aproximativ la aceeași oră în fiecare zi.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Orgovyx, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Orgovyx?

Testiculele produc testosteron, ceea ce poate determina înmulțirea celulelor în cancerul de prostată. Substanța activă din Orgovyx, relugolixul, acționează prin blocarea unei etape a procesului care semnalizează testiculelor să producă testosteron.

Această etapă implică eliberarea din creier a unui hormon numit hormon de eliberare a gonadotrofinelor (GnRH). Blocând efectele GnRH, Orgovyx reduce cantitatea de testosteron din organism și încetinește înmulțirea celulelor în cancerul de prostată.

Ce beneficii a prezentat Orgovyx pe parcursul studiilor?

Un studiu principal, la care au participat 934 de bărbați cu cancer de prostată sensibil la hormoni, a arătat că Orgovyx este eficient în reducerea cantității de testosteron până la niveluri observate la bărbați ale căror testicule au fost îndepărtate chirurgical.

În primul an, 97 % din pacienții care au luat Orgovyx aveau reducerea necesară a concentrațiilor de testosteron, în comparație cu 89 % din pacienții care au luat leuprorelină (alt medicament pentru



cancerul de prostată). Aceste rezultate au demonstrat că Orgovyx a fost la fel de eficace ca leuprorelina.

Care sunt riscurile asociate cu Orgovyx?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Orgovyx (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 5) sunt bufeuri, dureri de mușchi și de articulații și oboseală. Alte reacții adverse foarte frecvente sunt diareea și constipația.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Orgovyx, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Orgovyx în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Orgovyx sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Un studiu principal a demonstrat că Orgovyx a fost la fel de eficace ca tratamentul standard cu alt medicament (leuprorelină) în reducerea concentrațiilor de testosteron la pacienții cu cancer de prostată avansat sensibil la hormoni. Orgovyx a fost, în general, bine tolerat de majoritatea pacienților. Reacțiile adverse au fost ușoare și gestionabile terapeutic.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Orgovyx?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Orgovyx, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Orgovyx sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Orgovyx sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Orgovyx

Informații suplimentare cu privire la Orgovyx sunt disponibile pe site-ul agenției:

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