



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Orgalutran

ganirelix

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Orgalutran. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie lieku na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Orgalutran.

Čo je liek Orgalutran?

Orgalutran je injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke. Každá striekačka obsahuje 0,25 mg účinnej látky ganirelix.

Na čo sa liek Orgalutran používa?

Liek Orgalutran sa používa na prevenciu predčasnej ovulácie (predčasné uvoľnenie vajíčok z vaječníkov) u žien pri liečbe problémov s plodnosťou, ktoré sa podrobujú ovariálnej stimulácii (stimulácia vaječníkov, aby produkovali viac vajíčok). Pri predčasnej ovulácii sa z vaječníkov uvoľňujú vajíčka, ktoré môžu byť nezrelé a nevhodné na použitie na metódy, ako napríklad umelé oplodnenie *in-vitro*.

Výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis.

Ako sa liek Orgalutran užíva ?

Liečbu liekom Orgalutran by mal vykonávať lekár so skúsenosťami s týmto typom liečby problémov s plodnosťou.

Liek Orgalutran sa podáva ako jedna podkožná injekcia 0,25 mg raz denne. Liečba sa má začať na 5. alebo 6. deň od začatia stimulovania vaječníkov hormónom, ktorý stimuluje folikuly (FSH) alebo kolidfolitropínom alfa (modifikovaný FSH). Určenie začiatku liečby závisí od toho, do akej miery



vaječníky reagujú na stimuláciu. Liečba liekom Orgalutran by mala pokračovať dovtedy, kým sa nevytvorí dostatočný počet veľkých folikul (malé vačky vo vaječníku, v ktorých sa nachádzajú vajíčka).

Liek Orgalutran sa podľa možností podáva do stehna. Pacientka alebo jej partner môžu vpichovať injekcie sami, ak boli poučení a majú prístup k odbornému poradenstvu. Ďalšie informácie o tom, ako používať Orgalutran, sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

Akým spôsobom liek Orgalutran účinkuje?

Účinná látka lieku Orgalutran, ganirelix, blokuje receptory prirodzeného hormónu nazývaného hormón uvoľňujúci gonadotropín (GnRH). GnRH reguluje vylučovanie ďalšieho hormónu nazývaného luteinizačný hormón (LH), ktorý spôsobuje ovuláciu (uvoľňovanie vajíčok počas menštruačného cyklu).

Počas liečby problémov s plodnosťou sa zvyčajne používa stimulácia vaječníkov, aby vaječníky produkovali viac ako jedno vajíčko. O niekoľko dní neskôr sa na vyvolanie ovulácie podáva hormón nazývaný ľudský choriogonadotropín (hCG), a následne sa odoberajú vajíčka. Blokovaním účinku GnRH liek Orgalutran zastavuje tvorbu luteinizačného hormónu, a zabraňuje tak predčasnej ovulácii.

Ako bol liek Orgalutran skúmaný?

Schopnosť lieku Orgalutran zabraňovať predčasnej ovulácii sa skúmala v troch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo 1 335 žien. Liek Orgalutran sa porovnával s buserelínom, leuprorelínom a triptorelínom (agonistami GnRH: ďalšia skupina liekov používaných na predchádzanie predčasnej ovulácii, ktoré stimulujú receptor GnRH v takom rozsahu, že telo prestane produkovať luteinizačný hormón). Hlavným meradlom účinnosti bol počet vajíčok, ktoré bolo možné odobrať, a počet žien, ktoré otehotneli.

Aký prínos preukázal liek Orgalutran v týchto štúdiách?

Po liečbe liekom Orgalutran bol priemerný počet odobratých vajíčok 7,9 až 11,6 na jednu ženu. 20 % až 31 % žien otehotnelo. Celkovo boli hodnoty v prípade agonistov GnRH mierne vyššie.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Orgalutran?

Počas štúdií bola najčastejším vedľajším účinkom lieku Orgalutran (pozorovaným u viac ako 1 pacientky z 10) reakcia v mieste vpichu injekcie, predovšetkým sčervenanie s opuchom alebo bez opuchu. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Orgalutran sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Orgalutran by nemali užívať osoby, ktoré môžu byť precitlivené (alergické) na ganirelix, na iné zložky lieku, na GnRH alebo na ďalšie analógy GnRH (lieky s podobnou štruktúrou ako GnRH, ktoré modifikujú činnosť GnRH v tele). Liek nesmú užívať tehotné alebo dojčiace ženy alebo ženy so stredne vážnym alebo vážnym ochorením obličiek alebo pečene. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

V niektorých prípadoch môžu vaječníky nadmerne reagovať na stimuláciu. V takom prípade ide o tzv. ovariálny hyperstimulačný syndróm. Lekári aj pacientky si musia byť vedomí tejto možnosti.

Prečo bol liek Orgalutran povolený?

Výbor CHMP rozhodol, že prínos lieku Orgalutran je väčší než riziká spojené s jeho užívaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku na trh.

Ďalšie informácie o lieku Orgalutran:

Dňa 17. mája 2000 Európska komisia vydala spoločnosti N.V. Organon povolenie na uvedenie lieku Orgalutran na trh platné v celej Európskej únii. Platnosť povolenia na uvedenie lieku na trh je časovo neobmedzená.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Orgalutran sa nachádza na webovej stránke agentúry EMA ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Orgalutran, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 01-2011