



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/209973/2022
EMA/H/C/005353

Orgovyx (*relugolix*)

Prehľad o lieku Orgovyx a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Orgovyx a na čo sa používa?

Liek Orgovyx sa používa na liečbu pokročilej rakoviny prostaty (žľazy mužského reprodukčného systému) u dospelých pacientov, ktorých rakovina je tzv. hormonálne senzitívna, čo znamená, že odpovedá na liečbu, ktorá znižuje hladinu testosterónu (mužského pohlavného hormónu).

Liek Orgovyx obsahuje liečivo relugolix.

Ako sa liek Orgovyx užíva?

Liek Orgovyx je dostupný vo forme tabliet. Odporúčaná dávka sú tri tablety v prvý deň liečby a potom jedna tableta raz denne užívaná každý deň približne v rovnakom čase.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Viac informácií o používaní lieku Orgovyx si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Orgovyx účinkuje?

Semenníky produkujú testosterón, ktorý môže viesť k rastu rakovinových buniek prostaty. Liečivo lieku Orgovyx, relugolix, účinkuje tak, že blokuje jeden krok v procese, ktorým sa signalizuje semenníkom, aby začali vyrábať testosterón.

Tento krok spočíva v uvoľnení hormónu nazývaného hormón uvoľňujúci gonadotropín (GnRH) z mozgu. Blokovaním účinkov GnRH liek Orgovyx znižuje množstvo testosterónu v tele a spomaľuje rast rakovinových buniek v prostate.

Aké prínosy lieku Orgovyx boli preukázané v štúdiách?

V hlavnej štúdií, na ktorej sa zúčastnilo 934 mužov s pokročilým hormonálne senzitívnym karcinómom prostaty, sa preukázalo, že liek Orgovyx je účinný pri znižovaní množstva testosterónu na takú úroveň, aká sa pozoruje u mužov, ktorým boli chirurgicky odstránené semenníky.

Počas prvého roka sa zaznamenalo zníženie hladiny testosterónu u 97 % pacientov, ktorí dostávali liek Orgovyx, v porovnaní s 89 % pacientov, ktorí dostávali leuprorelín (iný liek na rakovinu prostaty). Týmto výsledkami sa preukázalo, že liek Orgovyx je rovnako účinný ako leuprorelín.

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



Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Orgovyx?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Orgovyx (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 5) sú návaly tepla, bolesť svalov a kĺbov a únava. Ďalšie veľmi časté vedľajšie účinky sú hnačka a zápcha.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Orgovyx a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Orgovyx povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Orgovyx sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

V hlavnej štúdii sa preukázalo, že liek Orgovyx je rovnako účinný pri znižovaní hladiny testosterónu u pacientov s pokročilou hormonálne senzitívnou rakovinou prostaty ako štandardná liečba iným liekom (leuprorelínom). Väčšina pacientov liek Orgovyx zvyčajne dobre tolerovala. Vedľajšie účinky boli mierne a kontrolovateľné.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Orgovyx ?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Orgovyx boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Orgovyx sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Orgovyx sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Orgovyx

Ďalšie informácie o lieku Orgovyx sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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