



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/209975/2022
EMA/H/C/005353

Orgovyx (*relugoliks*)

Pregled zdravila Orgovyx in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Orgovyx in za kaj se uporablja?

Orgovyx je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje napredovalega raka prostate (žleze moškega reproduktivnega sistema) pri odraslih bolnikih, pri katerih je rak „hormonsko odvisen“, kar pomeni, da se odziva na zdravljenja, ki znižujejo ravni testosterona (moškega spolnega hormona).

Zdravilo Orgovyx vsebuje učinkovino relugoliks.

Kako se zdravilo Orgovyx uporablja?

Zdravilo Orgovyx je na voljo v obliki tablet. Priporočeni odmerek so tri tablete na prvi dan zdravljenja, nato pa ena tableta enkrat na dan ob približno istem času.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Za več informacij glede uporabe zdravila Orgovyx glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Orgovyx deluje?

Testisi proizvajajo testosteron, ki lahko povzroči rast celic raka prostate. Učinkovina zdravila Orgovyx, relugoliks, deluje tako, da zavira korak v procesu, ki modom pošilja signale, naj proizvajajo testosteron.

Ta korak vključuje sproščanje hormona, imenovanega gonadotropin sproščajoči hormon (GnRH), iz možganov. Zdravilo Orgovyx z zaviranjem učinkov hormona GnRH zmanjša količino testosterona v telesu in upočasni rast celic raka prostate.

Kakšne koristi zdravila Orgovyx so se pokazale v študijah?

Glavna študija, v katero je bilo vključenih 934 moških z napredovalim hormonsko odvisnim rakom prostate, je pokazala, da je zdravilo Orgovyx učinkovito pri zmanjševanju ravni testosterona na raven, opaženo pri moških, pri katerih so bila moda kirurško odstranjena.

V prvem letu je pri 97 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Orgovyx, prišlo do potrebnega zmanjšanja ravni testosterona v primerjavi z 89 % bolnikov, ki so prejeli levprorelin (drugo zdravilo za



zdravljenje raka prostate). Ti rezultati so pokazali, da je zdravilo Orgovyx enako učinkovito kot levprorelin.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Orgovyx?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Orgovyx (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 5 bolnikov) so vročinski oblivi, bolečine v mišicah in sklepih ter utrujenost. Druga zelo pogosta neželena učinka sta driska in zaprtje.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Orgovyx glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Orgovyx odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Orgovyx večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Glavna študija je pokazala, da je zdravilo Orgovyx pri zniževanju ravni testosterona pri bolnikih z napredovalim hormonsko odvisnim rakom prostate enako učinkovito kot standardno zdravljenje z drugim zdravilom (levprorelinom). Večina bolnikov je zdravilo Orgovyx na splošno dobro prenašala. Njegovi neželeni učinki so bili blagi in obvladljivi.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Orgovyx?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Orgovyx upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Orgovyx stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Orgovyx, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Orgovyx

Nadaljnje informacije za zdravilo Orgovyx so na voljo na spletni strani agencije:

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