



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/209982/2022
EMA/H/C/005353

Orgovyx (*relugolixum*)

Přehled pro přípravek Orgovyx a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Orgovyx a k čemu se používá?

Orgovyx je léčivý přípravek používaný u dospělých pacientů k léčbě pokročilého karcinomu prostaty (žlázy mužského reprodukčního systému), pokud je karcinom „hormon-senzitivní“, což znamená, že reaguje na léčbu, která snižuje hladinu testosteronu (mužského pohlavního hormonu).

Přípravek Orgovyx obsahuje léčivou látku relugolix.

Jak se přípravek Orgovyx používá?

Přípravek Orgovyx je dostupný ve formě tablet. Doporučená dávka jsou tři tablety první den léčby a poté jedna tableta jednou denně užívaná každý den přibližně ve stejnou dobu.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Více informací o používání přípravku Orgovyx naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Orgovyx působí?

Varlata vytvářejí testosteron, který může způsobovat růst nádorových buněk prostaty. Léčivá látka v přípravku Orgovyx, relugolix, působí blokováním určitého kroku v procesu, kdy jsou varlatům vydávány signály k produkci testosteronu.

Tento krok zahrnuje uvolňování hormonu s názvem hormon uvolňující gonadotropiny (GnRH) z mozku. Blokováním účinků GnRH přípravek Orgovyx snižuje množství testosteronu v těle a zpomaluje růst nádorových buněk prostaty.

Jaké přínosy přípravku Orgovyx byly prokázány v průběhu studií?

Hlavní studie, do které bylo zařazeno 934 mužů s pokročilým hormon-senzitivním karcinomem prostaty, prokázala, že přípravek Orgovyx je účinný při snižování množství testosteronu na hladinu zaznamenanou u mužů, jimž byla varlata chirurgicky odstraněna.

V průběhu prvního roku bylo požadovaného snížení hladiny testosteronu dosaženo u 97 % pacientů užívajících přípravek Orgovyx ve srovnání s 89 % pacientů užívajících leuprorelin (jiné léčivo k léčbě



karcinomu prostaty). Z těchto výsledků vyplynulo, že přípravek Orgovyx je stejně účinný jako leuprorelin.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Orgovyx?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Orgovyx (které mohou postihnout více než 1 osobu z 5) jsou návaly horka, bolest svalů a kloubů a únava. Dalšími velmi častými nežádoucími účinky jsou průjem a zácpa.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Orgovyx je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Orgovyx registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Orgovyx převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Hlavní studie prokázala, že přípravek Orgovyx je při snižování hladiny testosteronu u pacientů s pokročilým hormon-senzitivním karcinomem prostaty stejně účinný jako standardní léčba jiným léčivem (leuprorelinem). Většina pacientů přípravek Orgovyx obecně dobře snášela. Jeho nežádoucí účinky byly mírné a zvladatelné.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Orgovyx?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Orgovyx, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Orgovyx průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Orgovyx jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Orgovyx

Další informace o přípravku Orgovyx jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/orgovyx>.