



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/209984/2022
EMA/H/C/005353

Orgovyx (*relugolix*)

En oversigt over Orgovyx, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Orgovyx, og hvad anvendes det til?

Orgovyx er et lægemiddel, der anvendes til behandling af fremskreden kræft i prostata (en kirtel i det mandlige forplantningssystem) hos voksne patienter, når kræften er "hormonfølsom", dvs. reagerer på behandlinger, der reducerer niveauet af testosteron (det mandlige kønshormon).

Orgovyx indeholder det aktive stof relugolix.

Hvordan anvendes Orgovyx?

Orgovyx leveres som tabletter. Den anbefalede dosis er tre tabletter på den første behandlingsdag og derefter én tablet én gang dagligt på omtrent samme tidspunkt hver dag.

Lægemidlet fås kun på recept. Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Orgovyx, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Orgovyx?

Testiklerne producerer testosteron, der kan få prostatakraftceller til at vokse. Det aktive stof i Orgovyx, relugolix, virker ved at blokere et trin i den proces, der gør, at testiklerne fremstiller testosteron.

Dette trin indebærer frigivelsen af et hormon kaldet gonadotropinfrigørende hormon (GnRH) fra hjernen. Ved at blokere virkningen af GnRH reducerer Orgovyx mængden af testosteron i kroppen og bremser væksten af prostatakraftceller.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Orgovyx?

Et hovedstudie blandt 934 mænd med fremskreden hormonfølsom prostatakraft viste, at Orgovyx er effektivt med hensyn til at reducere mængden af testosteron til det niveau, der ses hos mænd, som har fået testiklerne fjernet ved operation.

I det første år oplevede 97 % af de patienter, der fik Orgovyx, den ønskede reduktion af testosteronniveauet, mod 89 % af de patienter, der fik leuprorelin (et andet lægemiddel mod prostatakraft). Disse resultater viste, at Orgovyx var lige så effektivt som leuprorelin.

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



Hvilke risici er der forbundet med Orgovyx?

De hyppigste bivirkninger ved Orgovyx (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 5 personer) er hedeure, muskel- og ledsmerter og træthed. Andre hyppige bivirkninger er diarré og forstoppelse.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Orgovyx fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Orgovyx godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Orgovyx opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Et hovedstudie viste, at Orgovyx var lige så effektivt som standardbehandling med et andet lægemiddel (leuprorelin) med hensyn til at reducere testosteronniveauet hos patienter med fremskreden hormonfølsom prostatakraft. Orgovyx tolereredes overvejende godt af de fleste af patienterne. Bivirkningerne var lette og håndterbare.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Orgovyx?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Orgovyx.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Orgovyx løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Orgovyx vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Orgovyx

Yderligere information om Orgovyx findes på agenturets websted under:

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