



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/209960/2022
EMA/H/C/005353

Orgovyx (*relugoliksi*)

Yleistiedot Orgovyxista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Orgovyx on ja mihin sitä käytetään?

Orgovyx on lääke, jota käytetään edenneen eturauhasen (miehen lisääntymiselimistöön rauhanen) syövän hoitoon aikuispotilailla. Orgovyxia käytetään, jos syöpä on hormoniriippuvainen, mikä tarkoittaa hoitovasteen saavuttamista käyttämällä testosteronin (miessukupuolihormoni) pitoisuutta alentavia hoitoja.

Orgovyxin vaikuttava aine on relugoliksi.

Miten Orgovyxia käytetään?

Orgovyxia on saatavana tabletteina. Suositeltu annos on kolme tablettia ensimmäisenä hoitopäivänä ja sen jälkeen yksi tabletti kerran vuorokaudessa suunnilleen samaan kellonaikaan joka päivä.

Lääkettä saa vain lääkärin määräyksestä. Lisätietoja Orgovyxin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Orgovyx vaikuttaa?

Kivekset tuottavat testosteronia, joka saattaa aiheuttaa eturauhasen syöpäsolujen kasvua. Orgovyxin vaikuttava aine relugoliksi, joka vaikuttaa estämällä yhden vaiheen tapahtumasarjassa, joka viestittää kiveksiä tuottamaan testosteronia.

Kyseisessä vaiheessa aivoista vapautuu gonadotropiinia vapauttavaa hormonia (GnRH). Estämällä GnRH:n vaikutuksen Orgovyx vähentää testosteronin määrää elimistössä ja hidastaa eturauhasen syöpäsolujen kasvua.

Mitä hyötyä Orgovyxista on havaittu tutkimuksissa?

Päätutkimus, johon osallistui 934 edennyttä hormoniherkkää eturauhassyöpää sairastavaa miestä, osoitti, että Orgovyx vähentää tehokkaasti testosteronin pitoisuutta tasolle, joka vastaa kivesten poistoleikkauksella hoidetuilla miehillä todettuja pitoisuuksia.

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



Ensimmäisen vuoden aikana 97 prosentilla Orgovyxia saaneista potilaista testosteronipitoisuus laski riittävästi. Vastaava osuus leuproreliinia (toinen eturauhassyövän hoidossa käytettävä lääke) saaneista potilaista oli 89 prosenttia. Nämä tulokset osoittivat, että Orgovyx on yhtä tehokas kuin leuproreliini.

Mitä riskejä Orgovyxiin liittyy?

Orgovyxin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle viidestä) ovat kuumat aallot, lihas- ja nivelkipu sekä väsymys. Muita hyvin yleisiä haittavaikutuksia ovat ripuli ja ummetus.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Orgovyxin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Orgovyx on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Orgovyxin hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Päätökset osoitti Orgovyxin vähentävän testosteronipitoisuutta yhtä tehokkaasti kuin tavanomainen hoito toisella lääkkeellä (leuproreliini) potilailla, joilla oli edennyt hormoniherkkä eturauhassyöpä. Suurin osa potilaista sietä yleensä hyvin Orgovyx-hoitoa. Sen haittavaikutukset olivat lieviä ja hallittavissa.

Miten voidaan varmistaa Orgovyxin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Orgovyxin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Orgovyxin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Orgovyx-valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Orgovyxista

Lisää tietoa Orgovyxista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa

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