



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/209967/2022
EMA/H/C/005353

Orgovyx (*relugolikss*)

Orgovyx pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Orgovyx* un kāpēc tās lieto?

Orgovyx ir zāles, ko lieto, lai ārstētu prostatas (vīriešu reproduktīvās sistēmas dziedzeru) progresējošu vēzi pieaugušiem pacientiem, kad vēzis ir "jutīgs pret hormoniem", kas nozīmē, ka tas reaģē uz terapijām, kuras samazina testosterona (vīriešu dzimuma hormona) līmeni.

Orgovyx satur aktīvo vielu relugoliksi.

Kā lieto *Orgovyx*?

Orgovyx ir pieejamas tabletes. Ieteicamā deva ir trīs tabletes pirmajā ārstēšanas dienā un pēc tam viena tablete vienreiz dienā aptuveni vienā un tajā pašā laikā.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. Papildu informāciju par *Orgovyx* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Orgovyx* darbojas?

Sēklinieki producē testosteronu, kas var veicināt prostatas vēža šūnu augšanu. *Orgovyx* aktīvā viela relugolikss darbojas, bloķējot procesa posmu, kas signalizē sēkliniekiem par testosterona producēšanu.

Šis posms ietver hormona, ko dēvē par gonadotropīna atbrīvotājhormonu (*GnRH*), izdalīšanos no smadzenēm. Bloķējot *GnRH* iedarbību, *Orgovyx* samazina testosterona daudzumu organismā un palēnina prostatas vēža šūnu augšanu.

Kādi *Orgovyx* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pamatpētījumā, kurā piedalījās 934 vīrieši ar progresējošu, pret hormoniem jutīgu prostatas vēzi, pierādīja, ka *Orgovyx* efektīvi samazina testosterona daudzumu vīriešiem, kuriem sēklinieki ir izņemti ķirurģiski.

Pirmajā gadā testosterona līmenis bija jāsamazina 97 % pacientu, kuri saņēma *Orgovyx*, salīdzinot ar 89 % pacientu, kuri saņēma leiprorelīnu (citas zāles prostatas vēža ārstēšanai). Šie rezultāti parādīja, ka *Orgovyx* ir tikpat efektīvas kā leiprorelīns.

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



Kāds risks pastāv, lietojot *Orgovyx*?

Visbiežākās *Orgovyx* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 5 cilvēkiem) ir karstuma viļņi, sāpes muskuļos un locītavās, kā arī nogurums. Citas ļoti bieži sastopamas blakusparādības ir caureja un aizcietējums.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Orgovyx*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Orgovyx* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Orgovyx*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Pamatpētījumā pierādīja, ka *Orgovyx* ir tikpat efektīvas kā standarta terapija ar citām zālēm (leiprorēlinu) testosterona līmeņa samazināšanā pacientiem ar progresējošu, pret hormoniem jutīgu prostatas vēzi. Vairumam pacientu *Orgovyx* kopumā bija labi panesamas. Šo zāļu blakusparādības bija vieglas un kontrolējamas.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Orgovyx* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Orgovyx* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Orgovyx* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Orgovyx* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Orgovyx*

Sīkāka informācija par *Orgovyx* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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