



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/209970/2022
EMA/H/C/005353

Orgovyx (*relugoliks*)

Przegląd wiedzy na temat leku Orgovyx i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Orgovyx i w jakim celu się go stosuje

Orgovyx jest lekiem stosowanym w leczeniu zaawansowanego raka gruczołu krokowego (gruczoł w męskim układzie rozrodczym) u dorosłych pacjentów, gdy nowotwór jest wrażliwy na hormony, co oznacza, że reaguje na leczenie obniżające poziom testosteronu (męskiego hormonu płciowego).

Substancją czynną zawartą w leku Orgovyx jest relugoliks.

Jak stosować lek Orgovyx

Lek Orgovyx jest dostępny w postaci tabletek. Zalecana dawka wynosi trzy tabletki w pierwszym dniu leczenia, a następnie jedna tabletki raz na dobę, przyjmowana mniej więcej o tej samej porze każdego dnia.

Lek wydawany na receptę. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Orgovyx znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Orgovyx

Jądra wytwarzają testosteron, który może powodować wzrost komórek raka gruczołu krokowego. Relugoliks – substancja czynna leku Orgovyx – działa poprzez blokowanie etapu w procesie, który wytwarza sygnały stymulujące jądra do wytwarzania testosteronu.

Etap ten obejmuje uwalnianie z mózgu hormonu zwanego hormonem uwalniającym gonadotropinę (GnRH). Blokując działanie GnRH, lek Orgovyx zmniejsza ilość testosteronu w organizmie i spowalnia wzrost komórek raka gruczołu krokowego.

Korzyści ze stosowania leku Orgovyx wykazane w badaniach

W badaniu głównym z udziałem 934 mężczyzn z zaawansowanym, wrażliwym na hormony rakiem gruczołu krokowego wykazano, że lek Orgovyx skutecznie zmniejsza ilość testosteronu do poziomu obserwowanego u mężczyzn, których jądra usunięto chirurgicznie.



W pierwszym roku wymagane zmniejszenie poziomu testosteronu wystąpiło u 97% pacjentów przyjmujących lek Orgovyx, w porównaniu z 89% pacjentów otrzymujących leuprorelinę (inny lek stosowany w raku gruczołu krokowego). Wyniki te wykazały, że lek Orgovyx jest równie skuteczny, co leuprorelina.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Orgovyx

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Orgovyx (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 5 pacjentów) to: uderzenia gorąca, bóle mięśni i stawów oraz zmęczenie. Inne bardzo częste działania niepożądane to biegunka i zaparcia.

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Orgovyx znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Orgovyx w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Orgovyx przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

W badaniu głównym wykazano, że lek Orgovyx był równie skuteczny, jak standardowe leczenie innym lekiem (leuproreliną) w zmniejszaniu poziomu testosteronu u pacjentów z zaawansowanym, wrażliwym na hormony rakiem gruczołu krokowego. Lek Orgovyx był na ogół dobrze tolerowany przez większość pacjentów. Działania niepożądane leku były łagodne i możliwe do opanowania.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Orgovyx

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Orgovyx w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Orgovyx są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Orgovyx są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Orgovyx

Dalsze informacje na temat leku Orgovyx znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/orgovyx>