



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/209986/2022
EMA/H/C/005353

Orgovyx (*Relugolix*)

Übersicht über Orgovyx und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Orgovyx und wofür wird es angewendet?

Orgovyx ist ein Arzneimittel zur Behandlung von fortgeschrittenem Krebs der Prostata (einer Drüse des männlichen Fortpflanzungssystems) bei erwachsenen Patienten, wenn der Krebs „hormonempfindlich“ ist, was bedeutet, dass er auf Behandlungen anspricht, die den Testosteronspiegel (das männliche Geschlechtshormon) senken.

Orgovyx enthält den Wirkstoff Relugolix.

Wie wird Orgovyx angewendet?

Orgovyx ist als Tabletten erhältlich. Die empfohlene Dosis beträgt drei Tabletten am ersten Behandlungstag und danach eine Tablette einmal täglich, die jeden Tag etwa zur gleichen Zeit eingenommen wird.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Weitere Informationen zur Anwendung von Orgovyx entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Orgovyx?

Die Hoden produzieren Testosteron, das das Wachstum von Prostatakrebszellen bewirken kann. Der Wirkstoff in Orgovyx, Relugolix, wirkt, indem er einen Verfahrensschritt blockiert, der die Hoden zur Bildung von Testosteron veranlasst.

Dieser Schritt beinhaltet die Freisetzung des sogenannten Gonadotropin-Releasing-Hormons (GnRH) aus dem Gehirn. Indem es die Wirkung des GnRH hemmt, verringert Orgovyx den Testosteronspiegel im Körper und verlangsamt das Wachstum der Prostatakrebszellen.

Welchen Nutzen hat Orgovyx in den Studien gezeigt?

Eine Hauptstudie, an der 934 Männer mit fortgeschrittenem hormonsensitivem Prostatakrebs teilnahmen, zeigte, dass Orgovyx den Testosteronspiegel wirksam auf ein Niveau absenkte, das bei Männern, deren Hoden chirurgisch entfernt wurden, beobachtet wird.

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



Im ersten Jahr wiesen 97 % der Patienten, die Orgovyx erhielten, die erforderliche Senkung des Testosteronspiegels auf, verglichen mit 89 % der Patienten, die Leuprorelin (ein anderes Arzneimittel gegen Prostatakrebs) erhielten. Diese Ergebnisse zeigten, dass Orgovyx genauso wirksam wie Leuprorelin war.

Welche Risiken sind mit Orgovyx verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Orgovyx (die mehr als 1 von 5 Behandelten betreffen können) sind Hitzewallungen, Muskel- und Gelenkschmerzen sowie Müdigkeit. Weitere sehr häufige Nebenwirkungen sind Durchfall und Verstopfung.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Orgovyx berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Orgovyx in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Orgovyx gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Eine Hauptstudie zeigte, dass Orgovyx den Testosteronspiegel von Patienten mit fortgeschrittenem hormonsensitivem Prostatakrebs ebenso wirksam senkte wie die Standardbehandlung mit einem anderen Arzneimittel (Leuprorelin). Orgovyx wurde von den meisten Patienten im Allgemeinen gut vertragen. Die Nebenwirkungen waren leicht und beherrschbar.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Orgovyx ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Orgovyx, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Orgovyx kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Orgovyx werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Orgovyx

Weitere Informationen zu Orgovyx finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

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