



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/41900/2011  
EMA/H/C/000274

## Resumen del EPAR para el público general

---

# Orgalutran

ganirelix

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Orgalutran. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

### ¿Qué es Orgalutran?

Orgalutran es una solución inyectable en una jeringa precargada. Cada jeringa contiene 0,25 mg del principio activo ganirelix.

### ¿Para qué se utiliza Orgalutran?

Orgalutran se usa para evitar la ovulación prematura (liberación temprana de óvulos por el ovario) en mujeres sometidas a tratamiento de fertilidad cuyos ovarios se han estimulado para producir más óvulos. En la ovulación prematura, los ovarios liberan óvulos que pueden estar inmaduros y no ser adecuados para su uso en técnicas tales como la fertilización *in-vitro*.

Este medicamento solo podrá dispensarse con receta médica.

### ¿Cómo se usa Orgalutran?

El tratamiento con Orgalutran debe ser recetado por un médico con experiencia en este tipo de tratamientos de fertilidad.

Orgalutran se administra mediante una inyección subcutánea única de 0,25 mg una vez al día. El tratamiento deberá iniciarse el día 5 o 6 después del inicio de la estimulación ovárica con la hormona estimulante folicular (FSH) o coliforitropina alfa (una FSH modificada). La decisión de cuándo iniciar el tratamiento dependerá de cómo respondan los ovarios a la estimulación. El tratamiento diario con



Orgalutran deberá continuarse hasta el día en que haya folículos lo bastante grandes (pequeños sacos en el ovario que contienen el huevo).

Orgalutran se administra preferiblemente en la parte superior del muslo. La paciente o su pareja pueden administrar ellos mismos las inyecciones, siempre y cuando se les haya instruido adecuadamente y puedan acudir al consejo de un experto. Para obtener más información sobre cómo administrar Orgalutran, consulte el prospecto.

### **¿Cómo actúa Orgalutran?**

El principio activo de Orgalutran, ganirelix, bloquea los receptores de una hormona natural denominada hormona liberadora de la gonadotropina (GnRH). La GnRH controla la secreción de otra hormona, denominada hormona luteinizante (LH), que es la responsable de la liberación de los óvulos (ovulación) durante el ciclo menstrual. En el tratamiento de fertilidad, la estimulación ovárica se utiliza normalmente para hacer que los ovarios produzcan más de un óvulo. Al cabo de unos días, se administra una hormona denominada gonadotropina coriónica humana (hCG), para inducir a la ovulación, tras lo cual se extraen los óvulos. Mediante el bloqueo del efecto de la GnRH, Orgalutran inhibe la producción de LH y, por consiguiente, evita la ovulación prematura.

### **¿Qué tipo de estudios se han realizado con Orgalutran?**

La eficacia de Orgalutran como tratamiento para prevenir la ovulación prematura se ha estudiado en 1.335 mujeres incluidas en tres estudios principales. Orgalutran fue comparado con busserelina, leuprorelina y triptorelina (medicamentos agonistas GnRH), otro grupo de medicamentos usados para evitar la ovulación prematura, que actúan estimulando la producción de GnRH hasta tal punto que el organismo deja de producir LH). Las principales medidas de su eficacia fueron el número de óvulos que pudieron recogerse y la tasa de mujeres que quedaron embarazadas.

### **¿Qué beneficio ha demostrado tener Orgalutran durante los estudios?**

Después del tratamiento con Orgalutran el número de óvulos recogidos se situó entre 7,9 y 11,6 por mujer. Entre el 20% y el 31% de las mujeres quedaron embarazadas. En general, los valores para los agonistas GnRH fueron ligeramente superiores.

### **¿Cuál es el riesgo asociado a Orgalutran?**

En los estudios realizados, el efecto adverso más frecuente de Orgalutran (observado en más de una paciente de cada diez) fue una reacción cutánea en el punto de inyección, principalmente enrojecimiento con o sin inflamación. La lista completa de efectos adversos comunicados sobre Orgalutran puede consultarse en el prospecto.

Orgalutran no deberá usarse en personas hipersensibles (alérgicas) a ganirelix, a cualquiera de los demás ingredientes, al GnRH o a otros análogos al GnRH (medicamentos que tienen una estructura similar al GnRH y modifican la liberación de GnRH en el organismo). Tampoco deberá administrarse a mujeres embarazadas o que estén dando el pecho, ni a mujeres que padezcan insuficiencia renal o hepática moderada a grave. La lista completa de restricciones puede consultarse en el prospecto.

En ocasiones, los ovarios pueden producir una respuesta exagerada a la estimulación. Esta reacción se conoce como síndrome de hiperestimulación ovárica. Tanto médicos como pacientes deben ser conscientes de esta posibilidad.

## **¿Por qué se ha aprobado Orgalutran?**

El CHMP decidió que los beneficios de Orgalutran son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

## **Otras informaciones sobre Orgalutran:**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Orgalutran a N.V. Organon el 17 de mayo de 2000. La autorización de comercialización tiene validez ilimitada.

El texto completo del EPAR de Atripila puede encontrarse en el sitio web de la Agencia en [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Para más información sobre el tratamiento con Orgalutran, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 01-2011.