

**ORGOVYX**<sup>®</sup>  
(relugolix) comprimidos  
120 mg

accord



# Primera & Única TPA oral

Supresión rápida y sostenida<sup>1</sup> de los niveles de testosterona para el tratamiento de cáncer de próstata hormonosensible avanzado<sup>2</sup>



▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas adversas asociadas a este medicamento.

TPA: terapia de privación androgénica

1. Shore ND, et al. N Engl J Med. 2020;382(23):2187-2196;
2. Ficha Técnica de ORGOVYX<sup>®</sup>.



# Contenido

---

## 01 TPA actuales

Páginas  
4-5

---

## 02 ORGOVYX®

Páginas  
6-7

---

## 03 Mecanismo de acción

Páginas  
8-9

---

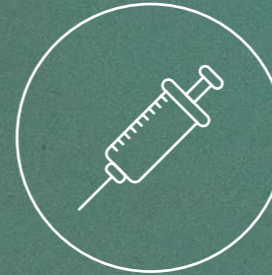
## 04 Evidencia clínica

Páginas  
10-21





## TPA actuales



### Administración compleja

Preparación y administración complejas en medicamentos de liberación lenta a base de leuprolida, pudiendo conllevar una administración en dosis inferiores a las pautadas.<sup>1</sup>



### Reacciones en el lugar de la inyección

La administración subcutánea e intramuscular de la TPA puede dar lugar a reacciones dolorosas y prolongadas en el lugar de la inyección.<sup>2,3</sup>



### Exacerbación clínica

El aumento inicial de la testosterona puede causar síntomas como dolor óseo y problemas urinarios.<sup>4-6</sup>

La terapia antiandrogénica para evitar el aumento inicial, puede producir numerosos efectos secundarios, como aumento de peso, sensibilidad de los pechos, sofocos y reducción de la libido.<sup>7</sup>

**TPA:** terapia de privación androgénica

1. EMA. Leuprorelin-containing depot medicines Article-31 referral - Public assessment report to PRAC recommendation. Mayo de 2020. Disponible en: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/leuprorelin-containing-depot-medicines-article-31-referral-public-assessment-report-prac\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/leuprorelin-containing-depot-medicines-article-31-referral-public-assessment-report-prac_en.pdf) (consultado en mayo de 2023); 2. Oka D, et al. JMAJ. 2006;49(2):48-54; 3. Poppel HV & Nilsson S. Urology. 2008;71(6):1001-1006; 4. Bublely GL. Urology. 2001;58(Suppl 1):5-9; 5. Mottet N, et al. EAU - EANM - ESTRO ESUR - ISUP - SIOG Guidelines on Prostate Cancer. Marzo de 2022. Disponible en: <https://uroweb.org/guidelines/prostatecancer> (consultado en mayo de 2023); 6. National Comprehensive Cancer Network. 2022. NCCN Guidelines for Patients®: Advanced-Stage Prostate Cancer. Disponible en: <https://www.nccn.org/patients/guidelines/content/PDF/prostate-advanced-patient.pdf> (consultado en mayo de 2023); 7. Ficha Técnica de bicalutamida 150 mg comprimidos recubiertos con película.

# ORGOVYX<sup>®</sup>, la primera y única TPA oral

Un régimen posológico sencillo<sup>1</sup>, para el cáncer de próstata hormonosensible avanzado.

## Un único comprimido al día<sup>1</sup>



**Dosis de carga**  
(día 1)

**360 mg**  
tres comprimidos<sup>1</sup>



**Dosis de mantenimiento**  
(todos los días subsiguientes)

Dosis de **120 mg**  
un comprimido al día<sup>1</sup>



Debido a que ORGOVYX<sup>®</sup> no produce un incremento inicial en las concentraciones de testosterona, no requiere **terapia antiandrogénica concomitante para evitar el incremento inicial de testosterona.**<sup>1</sup>

\*La dosis de carga son 3 comprimidos (360 mg).  
1. Ficha Técnica de ORGOVYX<sup>®</sup>.

## Beneficios de ORGOVYX<sup>®1</sup>

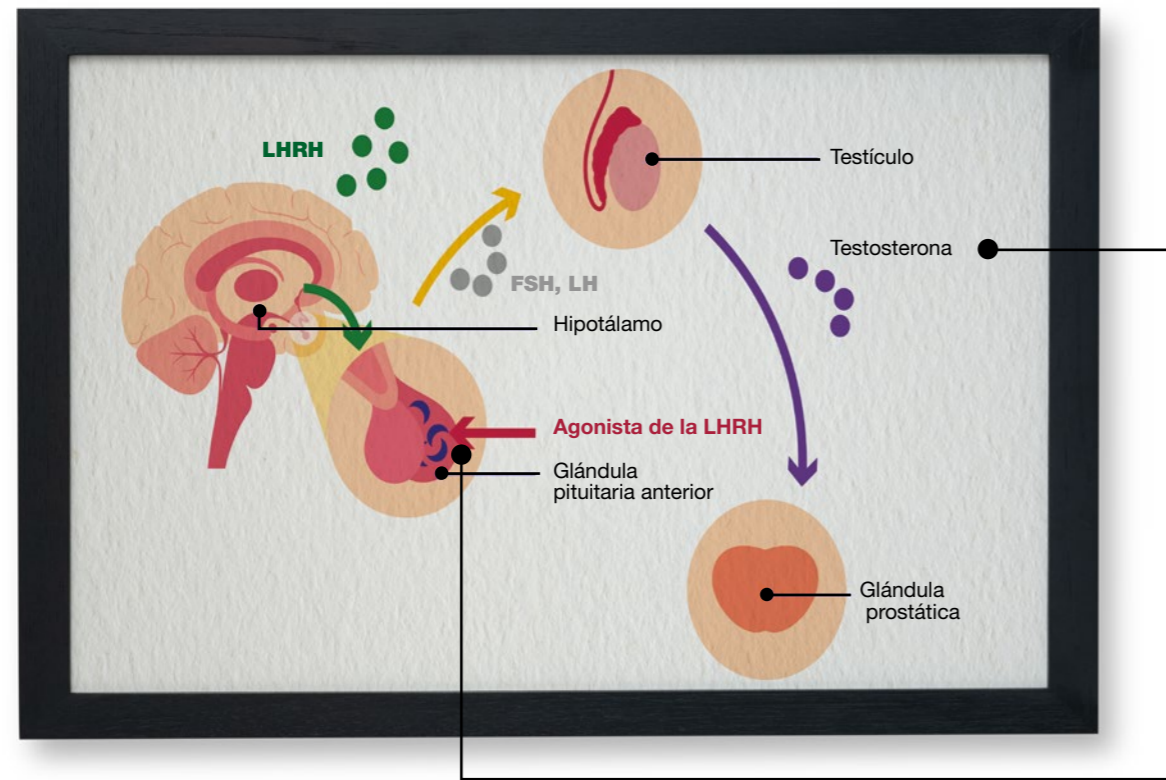
- Tratamiento oral.<sup>1</sup>
- Régimen posológico sencillo:<sup>1</sup>
  - Eliminando el riesgo de errores asociados con la reconstitución y administración de otros tratamientos inyectables.
  - 1 comprimido al día\*

Es un  
**comprimido,**  
no una inyección



# ORGOVYX<sup>®</sup>, mecanismo de acción para la supresión de los niveles de testosterona

ORGOVYX<sup>®</sup> es un antagonista no peptídico del receptor de la LHRH, que bloquea la señalización de la secreción de LH y FSH y, en consecuencia, la producción de testosterona.<sup>1</sup>



Disminución rápida de las concentraciones de FSH y LH al inicio del tratamiento.<sup>1</sup>

Logra niveles de castración profunda (<20 ng/dL) al día 15.<sup>1</sup>

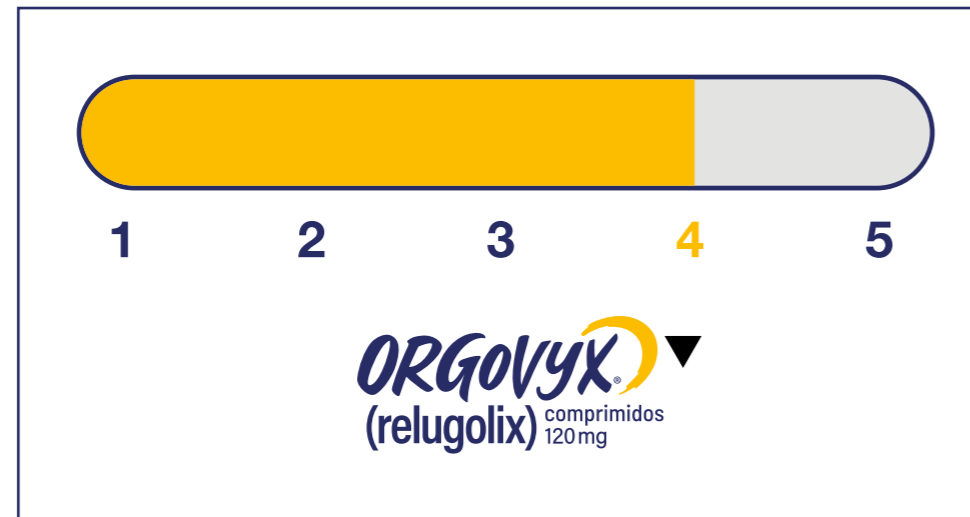
Unión de los receptores LHRH en la glándula pituitaria anterior.<sup>1</sup>  
Evita que la LHRH nativa se una y señale la secreción de LH y FSH.<sup>1</sup>

LHRH: hormona liberadora de hormona luteinizante; FSH: hormona estimuladora de folículos; LH: hormona luteinizante.  
1. Ficha Técnica de ORGOVYX<sup>®</sup>. Disponible en: [https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1221642001/FT\\_1221642001.html](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1221642001/FT_1221642001.html)

## ORGOVYX® obtuvo una puntuación 4/5 en la escala ESMO-MCBS

ORGOVYX® (relugolix) como agente sistémico en el tratamiento del CPHSm, por su **indicación precisa\***, **nivel de evidencia**, datos clínicos y clasificación, según el **sistema de puntuación ESMO-MCBS**.<sup>1</sup>

Una puntuación de 4 en la escala ESMO-MCBS representa un beneficio clínico sustancial



\*La escala ESMO-MCBS tiene en cuenta la supervivencia global, la supervivencia sin progresión, la supervivencia libre de progresión, la supervivencia libre de enfermedad, la *hazard ratio*, la tasa de respuesta, la calidad de vida, el pronóstico de la enfermedad y la toxicidad.

**ESMO-MCBS:** *European Society of Medical Oncology – Magnitude of Clinical Benefit Scale*; **CPHSm:** cáncer de próstata metastásico hormonosensible

1. European Society of Medical Oncology (ESMO). ESMO-MCBS Scorecards – Relugolix [Internet]. Disponible en: <https://www.esmo.org/guidelines/esmo-mcbs/esmo-mcbs-for-solid-tumours/esmo-mcbs-scorecards/scorecard-321-1>. Consultado en: noviembre de 2023

## ORGOVYX® como agente sistémico a considerar para los pacientes con CPHSm<sup>1</sup>

La tabla **ESMO-MCBS** de terapias e indicaciones en cáncer de próstata se ha actualizado con **nuevas recomendaciones de tratamiento en 3 estadios de la enfermedad**:<sup>1</sup>

- **Cáncer de próstata metastásico hormonosensible (CPHSm)**
- **Cáncer de próstata resistente a la castración no metastásico (CPRC)**
- **Cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (CPRCm)**

|                                   |  |
|-----------------------------------|--|
| Terapia                           | Relugolix  |
| Situación de la enfermedad        | Pacientes adultos con cáncer de próstata hormonosensible avanzado  |
| Estudio                           | HERO. Fase III. NCT03085095  |
| Control                           | Leuprolida   |
| Aumento de supervivencia absoluta | Tasa de castración no inferior y superior. Diferencia entre grupos: 7,9 puntos porcentuales (IC 95%: 4,1-11,8)                               |
| Calidad de vida / Toxicidad       | Datos de calidad de vida pendientes. Toxicidad reducida. Riesgo significativamente menor de eventos CV mayores (HR: 0,46; IC 95%: 0,24-0,88) |
| Puntuación ESMO-MCBS*             | 4 (formulario 2c)  |

Tabla adaptada de European Society of Medical Oncology (ESMO). ESMO-MCBS Scorecards – Relugolix

**ESMO-MCBS:** *European Society of Medical Oncology – Magnitude of Clinical Benefit Scale*; **IC 95%:** índice de confianza del 95%; **HR:** *hazard ratio*; **CV:** cardiovasculares

1. European Society of Medical Oncology (ESMO). ESMO-MCBS Scorecards – Relugolix [Internet]. Disponible en: <https://www.esmo.org/guidelines/esmo-mcbs/esmo-mcbs-for-solid-tumours/esmo-mcbs-scorecards/scorecard-321-1>. Consultado en: noviembre de 2023

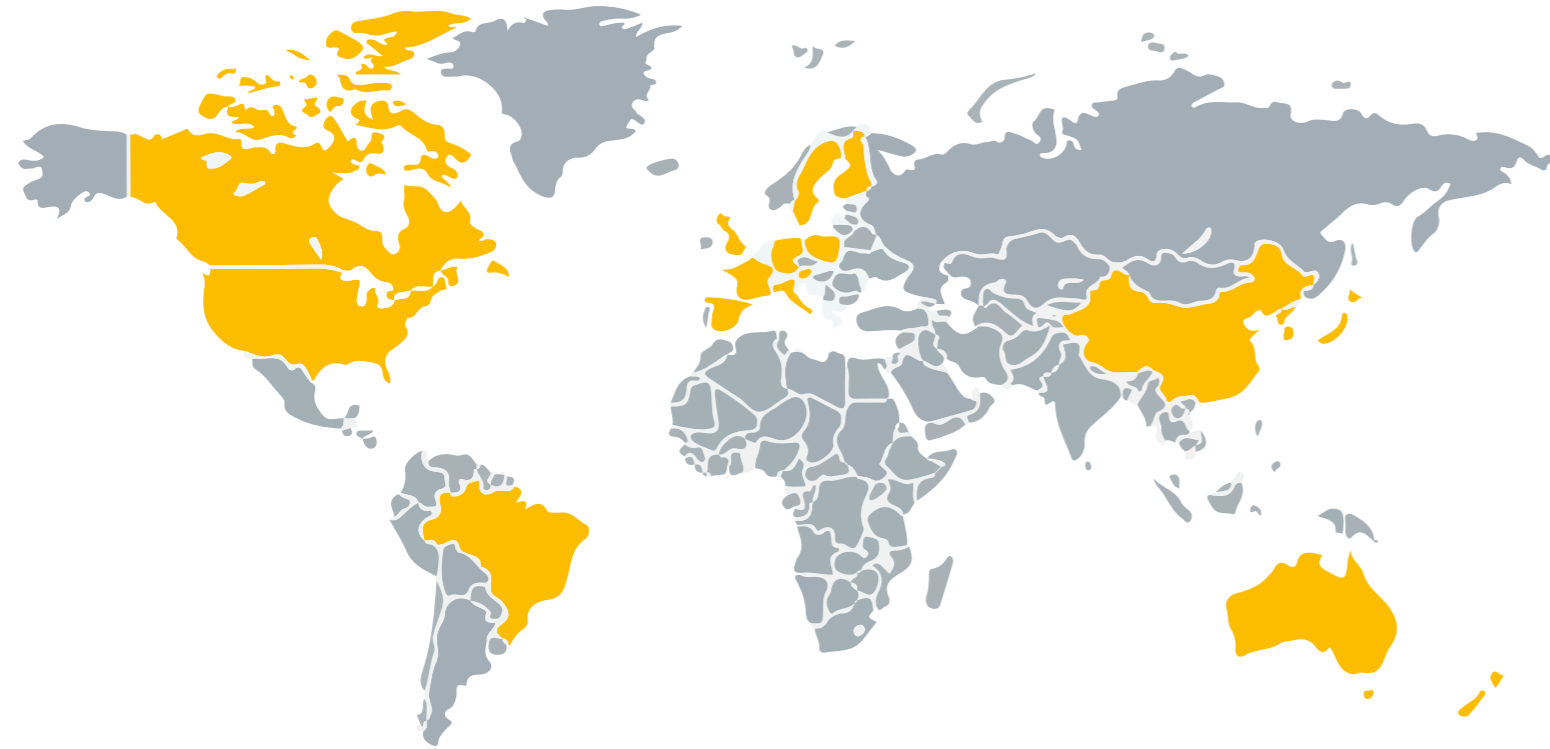
# Diseño del estudio HERO

La eficacia y seguridad de ORGOVYX® se evaluó en el estudio HERO, un estudio:<sup>1</sup>

- De fase 3
- Multicéntrico (21 países y 155 centros)
- Aleatorizado
- Abierto

## Objetivo del estudio:

Evaluar la **eficacia y seguridad de relugolix oral** (120 mg/día) comparado con leuprolida en hombres con cáncer de próstata avanzado hormonosensible.<sup>1</sup>



# Criterios de inclusión

- Pacientes > 18 años
- Diagnóstico con confirmación de **adenocarcinoma de próstata**.
- Candidatos a >1 año de terapia de privación androgénica.

Resultados del estudio publicado en The New England Journal of Medicine

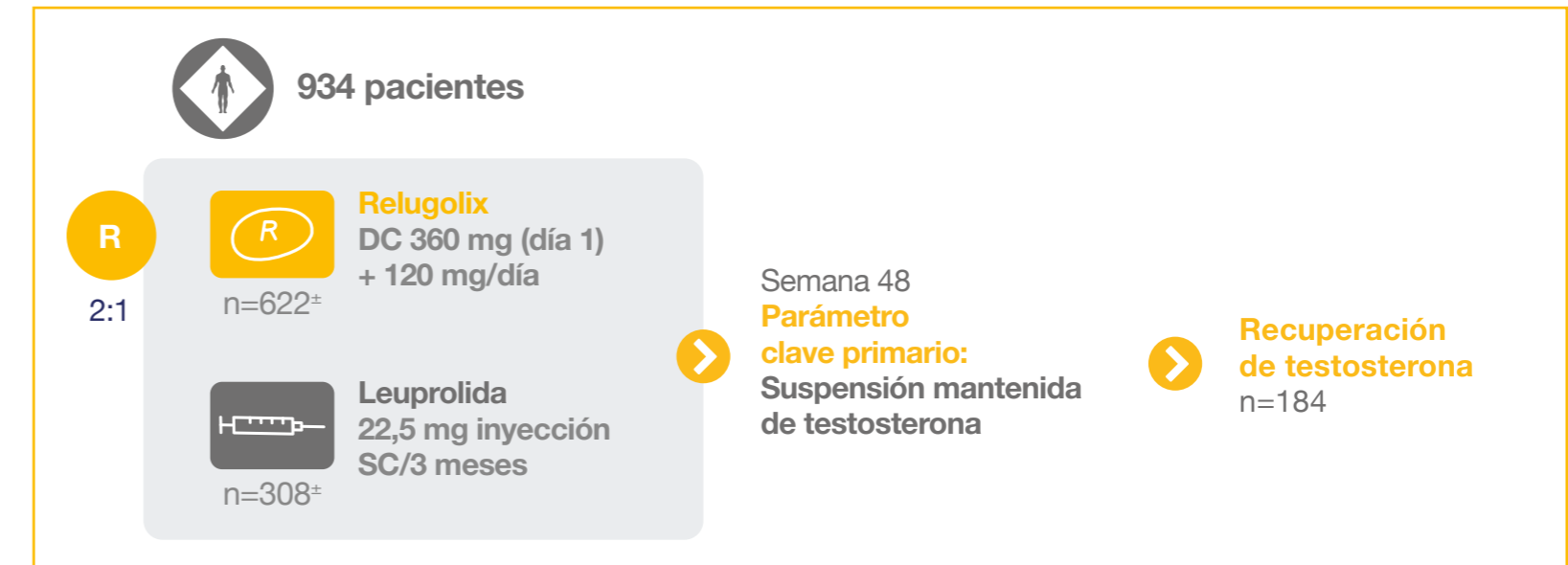


Gráfico adaptado de Shore ND, et al. NEJM. 2020;382(23):2187-2196

**Parámetro clave primario<sup>1</sup>**

**Supresión mantenida de testosterona:** probabilidad acumulada de supresión de testosterona a niveles de castración (<50 ng/dL) al día 29 durante 48 semanas

- No inferioridad y superioridad comprobadas

**Parámetros clave secundarios<sup>1</sup>**

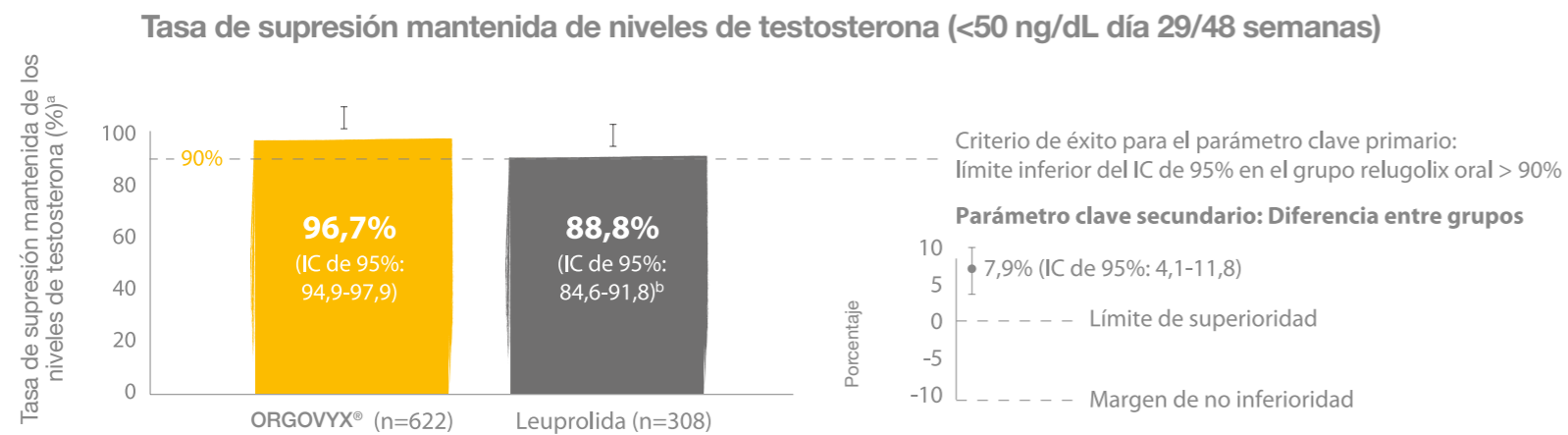
- Tasa de castración al día 4 y día 15
- Tasa de **respuesta de PSA confirmada** (>50%) al día 15
- Tasa de **castración profunda** (<20 ng/dL) al día 15
- Tasa de **recuperación de testosterona**
- **Niveles de FSH** a la semana 25, día 1

DC: dosis de carga; SC: subcutánea; PSA: antígeno prostático específico; FSH: hormona estimuladora de folículos.

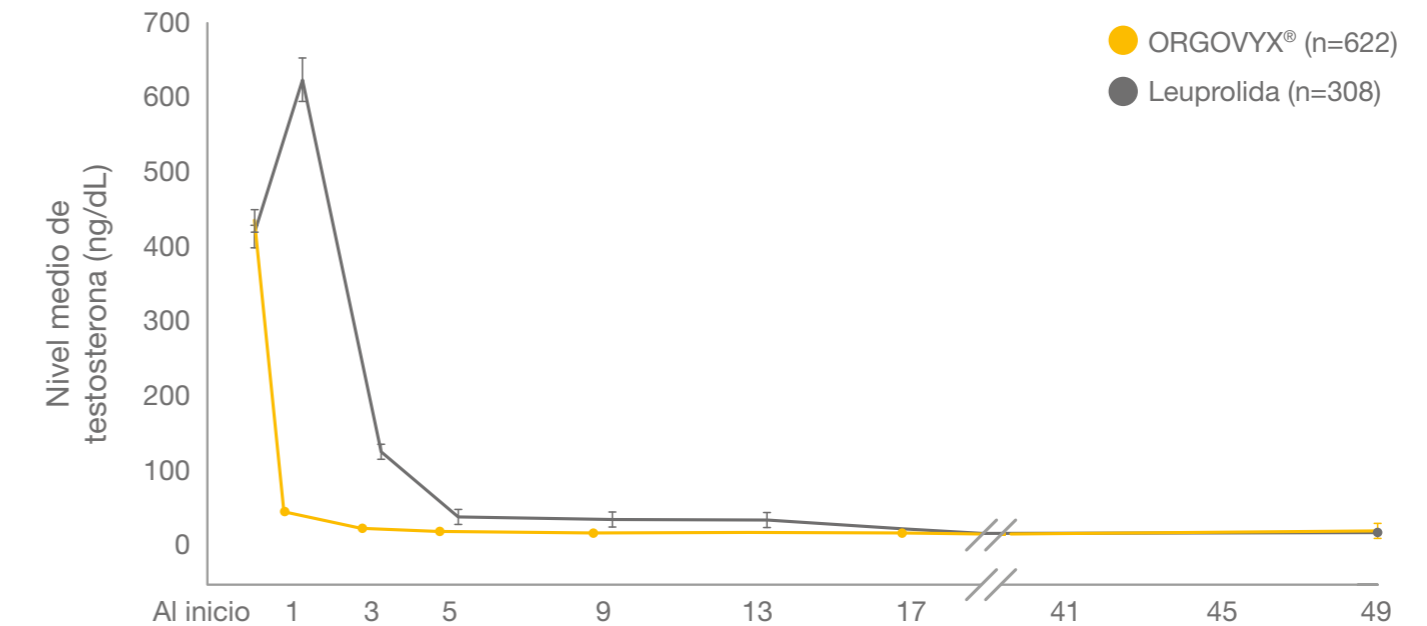
1. Shore ND, et al. N Engl J Med. 2020;382(23):2187-2196.

# Resultados del estudio HERO

## ORGOVYX® muestra una supresión mantenida de los niveles de testosterona <50 ng/dL<sup>1</sup>



## ORGOVYX® muestra una supresión rápida y sin incremento de testosterona en la fase inicial<sup>1</sup>



# 96,7%

Alcanzaron y mantuvieron niveles de supresión de testosterona <50 ng/dL al día 29 durante 48 semanas con ORGOVYX® frente a 88% tratados con leuprolida.<sup>1</sup>

# 78,4%

Alcanzaron niveles de castración profunda (<20 ng/dL) a día 15 con ORGOVYX® frente a un 1% con leuprolida (p <0,001).<sup>1</sup>



<sup>a</sup>Kaplan-Meier estimado para cada grupo; <sup>b</sup>La tasa de supresión de testosterona del subgrupo de pacientes que recibieron leuprolida 22,5 mg (n=264) fue del 88,0% (IC 95% 83,4-91,4)

IC 95%: índice de confianza del 95%

1. Shore ND, et al. N Engl J Med. 2020;382(23):2187-2196



# Resultados del estudio HERO

## ORGOVYX® proporciona una rápida recuperación de la testosterona 90 días después de la discontinuación del tratamiento<sup>1</sup>

La recuperación de los niveles de testosterona se analizó en un subgrupo de **184 pacientes** que completaron las **48 semanas de tratamiento**.

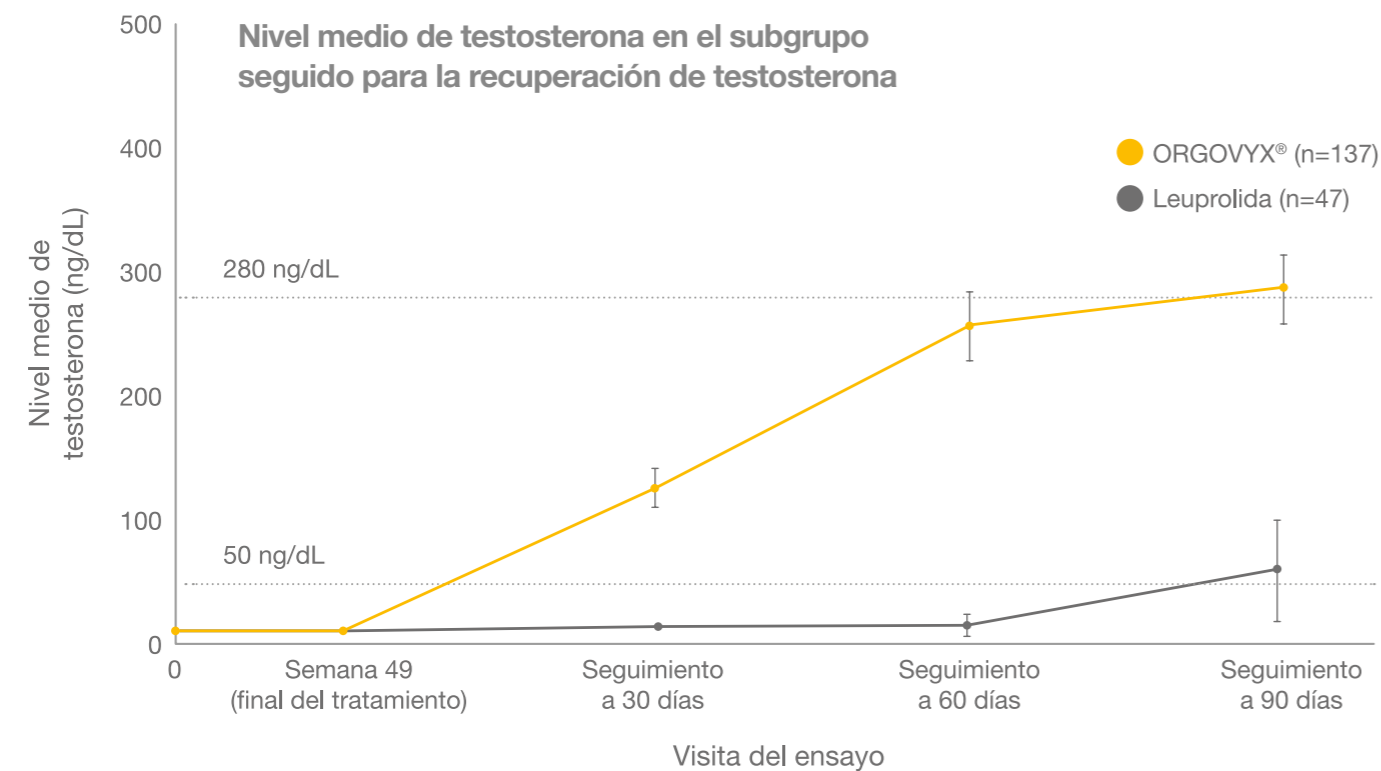


Gráfico adaptado de Shore ND, et al. NEJM. 2020;382(23):2187-2196

\* >280 ng/dL, límite inferior del intervalo normal.



A los 90 días de la interrupción del tratamiento, la testosterona se recuperó en:\*

ORGOVYX®

54%

Leuprolida

3%

# ORGOVYX® cumplió con todos los criterios de valoración secundarios del estudio HERO<sup>1</sup>



|  | ORGOVYX®<br>(n=622) | Leuprolida<br>(n=308) | Valor P |
|--|---------------------|-----------------------|---------|
| Probabilidad acumulada de supresión de la testosterona a <50 ng/dL en el día 4           | 56.0%               | 0%                    | <0.0001 |
| Probabilidad acumulada de supresión de la testosterona a <50 ng/dL en el día 15          | 98.7%               | 12.1%                 | <0.0001 |
| Probabilidad acumulada de supresión profunda de la testosterona a <20 ng/dL en el día 15 | 78.4%               | 1.0%                  | <0.0001 |
| Respuesta de PSA en el día 15 seguida de confirmación en el día 29*                      | 79.4%               | 19.8%                 | <0.0001 |
| Nivel medio de FSH al final de la semana 24  | 1.72 IU/L           | 5.95 IU/L             | <0.0001 |

\*La respuesta de PSA se definió como una disminución en el nivel de PSA de  $\geq 50\%$ .

PSA: antígeno prostático específico; FSH: hormona estimuladora de folículos

1. Shore ND, et al. N Engl J Med. 2020;382(23):2187-2196



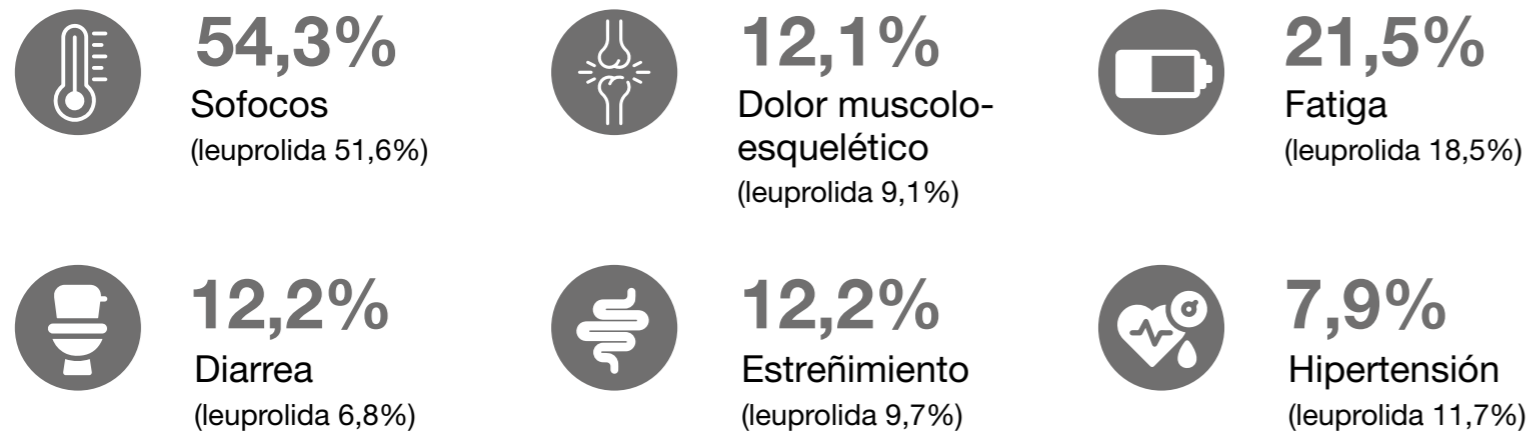
# Perfil de acontecimientos adversos comparable a la leuprolida<sup>1</sup>

Reacciones adversas comunes a la supresión de testosterona.<sup>1</sup>

## Eventos adversos observados en el estudio HERO<sup>1</sup>

| Eventos adversos <sup>f</sup>    | Relugolix oral (n=622) |             | Leuprolida (n=308) |             |
|----------------------------------|------------------------|-------------|--------------------|-------------|
|                                  | Cualquier grado        | Grado 3 o 4 | Cualquier grado    | Grado 3 o 4 |
| Eventos adversos totales – n (%) | 578 (92,9)             | 112 (18,0)  | 288 (93,5)         | 63 (20,5)   |
| Evento adverso grave – n (%)     | 76 (12,2)              | 61 (9,8)    | 47 (15,3)          | 35 (11,4)   |
| Evento adverso fatal – n (%)     | 7 (1,1)                | -           | 9 (2,9)            | -           |

## Eventos adversos comúnmente observados:<sup>1</sup>



MACE: eventos adversos cardiovasculares mayores.

1. Shore ND, et al. N Engl J Med. 2020;382(4):2187–2196.

# Tolerabilidad frente a MACE<sup>1</sup>

ORGOVYX® presenta una buena tolerabilidad frente a eventos adversos cardiovasculares mayores (MACE)<sup>1</sup>

| Número de pacientes; n (%) | ORGOVYX® (n=622) |             | Leuprolida (n=308) |             |
|----------------------------|------------------|-------------|--------------------|-------------|
|                            | Cualquier grado  | Grado 3 o 4 | Cualquier grado    | Grado 3 o 4 |
| Cualquier MACE             | 18 (2,9%)        | 8 (1,3%)    | 19 (6,2%)          | 4 (1,3%)    |
| Sin antecedentes de MACE   | 15/538 (2,8%)    | -           | 11/263 (4,2%)      | -           |
| Con antecedentes de MACE   | 3/84 (3,6%)      | -           | 8/45 (17,8%)       | -           |

**La mayoría de los acontecimientos adversos asociados con ORGOVYX® que se observaron durante el ensayo HERO fueron de intensidad leve-moderada<sup>1</sup>**

# Conclusiones

## ORGOVYX® mostró:<sup>1</sup>



Supresión mantenida de los niveles de testosterona por debajo de los niveles de castración superior a leuprolida.



Mayor porcentaje de pacientes con recuperación de los niveles normales de testosterona tras 90 días de discontinuación del tratamiento.



Menor incidencia de eventos adversos cardiovasculares mayores.



Rápida supresión de testosterona sin incremento inicial.

1. Shore ND, et al. N Engl J Med. 2020;382(4):2187-2196.

Accede a la Ficha Técnica de Orgovyx®



- Con receta médica. Diagnóstico hospitalario.
- Orgovyx® 120 mg comprimidos recubiertos con película, 30 comprimidos. P.V.P. 119,03€, P.V.P. I.V.A. 123,79€.
- Incluido en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.



**Primera y única TPA oral para el tratamiento de cáncer de próstata hormonosensible avanzado.<sup>1,2</sup>**

**Supresión rápida y sostenida<sup>3</sup> de testosterona sin incremento inicial.**

**Rápida recuperación de testosterona tras la discontinuación del tratamiento.<sup>3</sup>**

**Menor incidencia de eventos adversos cardiovasculares mayores.<sup>3</sup>**

**Administración sencilla; 1 comprimido al día.\*<sup>3</sup>**

ORG/23/ES-01841 | Diciembre de 2023

\* Dosis de carga de 360 mg al día 1.

**TPA:** terapia de privación androgénica

1. Shore ND, et al. N Engl J Med. 2020;382(23):2187–2196; 2. EMA. Leuprorelin-containing depot medicines Article-31 referral - Public assessment report to PRAC recommendation. Mayo de 2020. Disponible en: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/leuprorelin-containing-depot-medicines-article-31-referral-public-assessment-report-prac\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/leuprorelin-containing-depot-medicines-article-31-referral-public-assessment-report-prac_en.pdf) (consultado en mayo de 2023); 3. Ficha Técnica de ORGOVYX<sup>®</sup>.