



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/355697/2019
EMA/H/C/0023

Cetrotide (*cetrotirelix*)

Общ преглед на Cetrotide и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Cetrotide и за какво се използва?

Cetrotide е лекарствен продукт за предотвратяване на преждевременна овулация (ранно отделяне на яйцеклетки от яйчника). Прилага се при жени, подложени на овариална стимулация (лечение за фертилитет, при което яйчниците се стимулират да отделят повече яйцеклетки).

Cetrotide съдържа активното вещество цетрореликс (*cetrotirelix*).

Как се използва Cetrotide?

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се започне от лекар с опит в лечението на този вид лечение за фертилитет.

Cetrotide се прилага с подкожна инжекция в долната част на корема. Препоръчителната доза е 0,25 mg, прилагана на всеки 24 часа сутрин или вечер. Лечението обикновено започва на ден 5 или 6 от овариалната стимулация и продължава през целия период на овариалната стимулация до вечерта преди деня, в който е планирана индукцията на овулацията (освобождането на яйцеклетки), или до сутринта на този ден.

Поради риска от тежки алергични реакции първата инжекция трябва да бъде поставена под лекарски контрол, а пациентката — да остане под наблюдение в продължение на 30 минути. Следващите инжекции могат да се прилагат от самата пациентка, при условие че е предупредена за признаците на алергичните реакции и знае какво да прави, ако се появят. Лекарството трябва да се инжектира бавно на различни места в коремната област всеки ден.

За повече информация относно употребата на Cetrotide вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Cetrotide?

Активното вещество в Cetrotide, цетрореликс, блокира действието на хормона, освобождаващ лутеинизиращия хормон (LHRH) в организма. LHRH контролира производството и отделянето на

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



друг хормон, наречен лутеинизиращ хормон (LH), който предизвиква овулация. При лечение за фертилитет се използва овариална стимулация, за да се накарат яйчниците да образуват повече яйцеклетки. Като блокира действието на LHRH, Cetrotide спира произвеждането на LH и по този начин предотвратява преждевременната овулация, която може да доведе до отделяне на яйцеклетки, които са незрели и неподходящи за използване при техники като in-vitro фертилизация (IVF).

Какви ползи от Cetrotide са установени в проучванията?

В три основни проучвания Cetrotide е също толкова ефективен, колкото другите видове лечение за предотвратяване на повишения в производството на LH. Проучванията обхващат 814 жени и сравняват Cetrotide с бусерелин назален спрей и депо-инжекции трипторелин. Тези лекарства също влияят върху секрецията на LH, но действат чрез свръхстимулация на производството на LHRH, така че организъмът да реагира като спре да произвежда LH.

Резултатите показват, че между 95 и 97 % от пациентките, приемащи Cetrotide, нямат повишаване на LH в сравнение с 98 % за бусерелин и 97 % за трипторелин. След завършване на асистираната репродукция 23 % от пациентките, които приемат Cetrotide, забременяват в сравнение с 32 % в сравнителните групи.

Какви са рисковете, свързани с Cetrotide?

Най-честите нежелани реакции при Cetrotide (които може да засегнат между 1 и 10 на 100 пациентки) са лека до умерена свръхстимулация на яйчниците (може да се получи като нежелана реакция на самата процедура на овариална стимулация) и реакции на мястото на инжектиране, напр. зачервяване, оток и сърбеж. Внезапни, тежки алергични реакции са съобщени при Cetrotide и може да засегнат между 1 и 10 на 1 000 пациентки.

Cetrotide не трябва да се прилага при жени, които са свръхчувствителни (алергични) към хормони, чиято структура е сходна на гонадотропин-освобождаващия хормон, или към екзогенни пептидни хормони (хормонални лекарства, подобни на Cetrotide). Не трябва да се прилага при бременни или кърмещи жени или при пациентки със сериозни бъбречни заболявания.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Cetrotide вижте листовката.

Защо Cetrotide е разрешен за употреба в ЕС?

Cetrotide е ефективна алтернатива на съществуващите лечения за предотвратяване на преждевременна овулация, а нежеланите реакции при употребата му са управляеми. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Cetrotide са по-големи от рисковете, и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Cetrotide?

В кратката характеристика на продукта и в листовката са включени препоръки и предпазни мерки, които медицинските специалисти и пациентите трябва да спазват за безопасната и ефективна употреба на Cetrotide.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Cetrotide непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Cetrotide, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Cetrotide:

Cetrotide получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 13 април 1999 г.

Допълнителна информация за Cetrotide можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cetrotide.

Дата на последно актуализиране на текста 07-2019.