



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/243272/2022
EMA/H/C/001106

Elonva (*corifollitropin alfa*)

Общ преглед на Elonva и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Elonva и за какво се използва?

Elonva е хормонално лекарство, използвано при жени, при които се провежда лечение за стимулиране на развитието на повече от една зряла яйцеклетка в яйчниците. Лекарството се прилага в комбинация с антагонист на гонадотропин-освобождаващия хормон (GnRH) (друг вид лекарство, използвано за лечение на безплодие).

Elonva в комбинация с друго хормонално лекарство, наречено човешки хорионгонадотропин (hCG), се използва и за лечение на момчета юноши на възраст 14 години и повече, които имат забавен или липсващ пубертет поради хипогонадотропен хипогонадизъм. При юноши с това заболяване производството на хормони, които стимулират развитието на тестисите, е недостатъчно. Поради това тестисите остават малки и произвеждат малко тестостерон или не го произвеждат. Това води до забавени или липсващи пубертетни признаци и липса на производство на сперматозоиди, водещо до проблеми с фертилитета.

Elonva съдържа активното вещество корифолитропин алфа (*corifollitropin alfa*).

Как се използва Elonva?

Elonva се отпуска по лекарско предписание. При жени лечението трябва да бъде започнато под наблюдението на лекар с опит в лечението на безплодие. При юноши лечението трябва да започне и да се провежда под наблюдението на лекар с опит в лечението на хипогонадотропен хипогонадизъм.

Elonva се прилага под формата на подкожна инжекция. Пациентът или неговият партньор, родител или болногледач могат сами да поставят инжекцията, ако са обучени. Дозата и честотата на приложение на Elonva зависят от употребата му и от възрастта, теглото и повлияването на пациента от лечението. За повече информация относно употребата на Elonva вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

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



© European Medicines Agency, 2022. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Как действа Elonva?

Активното вещество в Elonva, корифолитропин алфа, е подобно на фоликулостимулиращия хормон (ФСХ), който се произвежда естествено. ФСХ регулира репродуктивната функция в организма: при жените стимулира растежа на яйцеклетки в яйчниците, а при мъжете стимулира узряването на клетки, които произвеждат тестостерон, и производството на сперматозоиди от тестисите. При мъже лекарството се прилага в комбинация с hCG, който стимулира производството на тестостерон. В корифолитропин алфа един пептид (къса верига от аминокиселини) се свързва с ФСХ, за да удължи действието му в организма. В резултат еднократната доза е ефективна за седем дни.

Какви ползи от Elonva са установени в проучванията?

Овариална стимулация

В три основни проучвания при 3292 жени, които са се нуждаели от овариална стимулация, лечението с еднократна инжекция Elonva е също толкова ефективно, колкото лечението с фолитропин бета (лекарство с ФСХ, също използвано за овариална стимулация), прилагано веднъж дневно в продължение на седем дни.

Едно от проучванията обхваща жени с тегло 60 kg или по-малко, които са получили Elonva в доза от 100 микрограма, а второто проучване — жени с тегло над 60 kg, които са получили доза от 150 микрограма. В двете проучвания участват жени на възраст от 18 до 36 години. Основната мярка за ефективност в проучванията е средният брой на яйцеклетките, събрани от всяка жена, след лечението. Проучването при жени над 60 kg има допълнителна основна мярка за ефективност, която е броят на жените с успешна ранна бременност.

В първото проучване при жени с тегло 60 kg или по-малко броят на събраните яйцеклетки от всяка жена е 13,3 при жените, лекувани с Elonva, и 10,6 при жените, лекувани с фолитропин бета.

Във второто проучване при жени с тегло над 60 kg средният брой на събраните яйцеклетки от всяка жена е 13,8 при жените, лекувани с Elonva, в сравнение с 12,6 при жените, лекувани с фолитропин бета. Около 39 % от жените, получаващи Elonva, са забременели в сравнение с 38 % от жените, лекувани с фолитропин бета.

Третото проучване обхваща жени на възраст между 35 и 42 години с тегло 50 kg или повече, на които е приложена доза от 150 микрограма Elonva. Основната мярка за ефективност в проучването е броят на жените с успешна ранна бременност, като 24 и 27 % от жените, лекувани съответно с Elonva и фолитропин бета, са забременели.

Хипогонадотропен хипогонадизъм при момчета юноши

В едно основно проучване, обхващащо 17 момчета юноши на възраст 14 години и повече с хипогонадотропен хипогонадизъм, Elonva е ефективен за стимулиране на развитието на тестисите (измерено чрез увеличаване на обема на тестисите), което е признак за увеличаване на броя на клетките, необходими за производството на сперма. След период от 64 седмици лечение с Elonva, 52 от които в комбинация с hCG, обемът на тестисите се е увеличил около девет пъти, от средно 1,4 ml до средно 12,9 ml. Освен това добавянето на hCG е довело до развитие на характеристиките на пубертета, например развитие на окосмяване в областта на пубиса и увеличаване на ръста.

Какви са рисковете, свързани с Elonva?

При жени най-честите нежелани реакции при Elonva (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) са главоболие, гадене (позиви за повръщане), умора, болка и дискомфорт в таза, болезнена чувствителност в гърдите и синдром на овариална хиперстимулация (COHC). COHC се развива, когато яйчниците отговарят прекалено силно на лечението, което води до болка и подуване на корема, гадене и диария.

При момчета юноши най-честите нежелани реакции при Elonva (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) са повръщане, горещи вълни и болка на мястото на инжектиране.

За пълния списък на нежеланите реакции при Elonva вижте листовката.

Elonva не трябва да се използва при пациенти с тумори на яйчниците, гърдите, матката, хипофизата (жлеза, която е разположена в основата на мозъка и произвежда ФСХ) или хипоталамуса (област в мозъка). Не трябва да се използва също при жени с абнормно влагалищно кървене (различно от менструалното) без установена причина, фиброидни тумори или малформации на матката, които правят бременността невъзможна, първична овариална недостатъчност, уголемени яйчници или овариални кисти или при жени с рискови фактори за развитие на COHC, например синдром на поликистозни яйчници. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Elonva е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Elonva са по-големи и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

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

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Elonva, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

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

Допълнителна информация за Elonva:

Elonva получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 25 януари 2010 г.

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

Дата на последно актуализиране на текста 05-2022.