



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/562331/2013
EMA/H/C/002608

Резюме на EPAR за обществено ползване

Ovaleap follitropin alfa

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Ovaleap. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Ovaleap.

За практическа информация относно употребата на Ovaleap пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Ovaleap и за какво се използва?

Ovaleap е лекарство, което съдържа активното вещество фолитропин алфа (*follitropin alfa*). Използва се за лечение на следните групи:

- жени, които не произвеждат яйцеклетки и не се повлияват от лечение с кломифен цитрат (друго лекарство за стимулиране на яйчниците да произвеждат яйцеклетки);
- жени, които са подложени на техники за асистирана репродукция (лечение на фертилитет), например оплождане ин витро. Ovaleap се прилага за стимулиране на яйчниците да произведат няколко яйцеклетки едновременно;
- жени с остър дефицит (много ниски нива) на лутеинизиращ хормон (ЛХ) и фоликуло-стимулиращ хормон (ФСХ). Ovaleap се прилага заедно с лекарство, съдържащо ЛХ, за да се стимулират яйцеклетките да узреят в яйчниците;
- мъже, които имат хипогонадотропен хипогонадизъм (рядко заболяване на хормонален дефицит). Ovaleap се прилага заедно с човешки хорионгонадотропин (ЧХГ), за да се стимулира производството на сперма.

Ovaleap е „биоподобно“ лекарство. Това означава, че Ovaleap е подобен на биологично лекарство („референтно лекарство“), което вече е разрешено за употреба в Европейския съюз (ЕС), и че Ovaleap и референтното лекарство съдържат едно и също активно вещество. Референтното



лекарство за Ovaleap е GONAL-f. За повече информация относно биоподобните лекарства вижте документа с въпроси и отговори [ТУК](#).

Как се използва Ovaleap?

Ovaleap се предлага под формата на инжекционен разтвор. Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да започне под наблюдението на лекар с опит в лечението на репродуктивни проблеми.

Ovaleap се прилага чрез подкожна инжекция веднъж дневно. Дозата и честотата на приложение на Ovaleap зависят от това за какво се използва и от повлияването на пациента от лечението. След първата инжекция пациентът или партньорът могат да поставят инжекциите сами, ако имат желание, ако са обучени и имат достъп до професионална консултация.

За повече информация вижте листовката.

Как действа Ovaleap?

Активното вещество в Ovaleap, фолитропин алфа, е копие на естествения хормон ФСХ. В организма ФСХ регулира репродуктивната функция: при жените стимулира производството на яйцеклетки, а при мъжете – производството на сперма в тестисите.

В миналото използваният в лекарства ФСХ е извлечан от урина. Фолитропин алфа в Ovaleap, както и в референтното лекарство GONAL-f, се произвежда по метод, познат като „рекомбинантна ДНК технология“: то се произвежда от клетки, получили ген (ДНК), който ги прави способни да произвеждат човешки ФСХ.

Какви ползи от Ovaleap са установени в проучванията?

Ovaleap се сравнява с GONAL-f в едно основно проучване, включващо 299 жени, които се подлагат на лечение за безплодие. Основната мярка за ефективността е броят на събраните овоцити (незрели яйцеклетки).

Установено е, че Ovaleap е сравним с референтното лекарство, GONAL-f. Средният брой на събраните овоцити е 12,2 в групата с Ovaleap, в сравнение с 12,0 в групата с GONAL-f.

Какви са рисковете, свързани с Ovaleap?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Ovaleap (които е възможно да засегнат повече от 1 на 10 пациенти) са реакции на мястото на инжектиране (болка, зачервяване, кръвонасядане, подуване или сърбеж). При жени се наблюдават също така кисти на яйчниците (сакчета с течност в яйчниците) и главоболие при повече от 1 на 10 пациенти. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Ovaleap, вижте листовката.

Ovaleap не трябва да се използва при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към фолитропин алфа, ФСХ или към някоя от останалите съставки. Не трябва да се прилага при пациенти с тумор на хипофизната жлеза или хипоталамуса или рак на гърдата, матката или яйчниците. Не трябва да се използва, когато не би било възможно за пациента да има ефективно повлияване, например при пациенти, чиито яйчници или тестиси не функционират, или при жени, които не трябва да забременяват по медицински показания. Ovaleap не трябва се прилага при жени, когато има уголемяване на яйчниците или киста на яйчниците, причинена не от поликистоза на яйчниците, или когато има необяснимо кървене от влагалището. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

При някои жени яйчниците могат да реагират прекалено на стимулацията. Това се нарича 'синдром на овариална хиперстимулация'. Лекарите и пациентите трябва да са информирани относно тази вероятност.

Защо Ovaleар е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че Ovaleар е показал сравним профил на качество, безопасност и ефикасност с GONAL-f. Поради това становището на CHMP е, че както при GONAL-f, ползите от Ovaleар са по-големи от рисковете, и препоръча Ovaleар да бъде разрешен за употреба в ЕС.

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

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Ovaleар се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и листовката за Ovaleар, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация за Ovaleар

На 27 септември 2013 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Ovaleар, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Ovaleар може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). За повече информация относно лечението с Ovaleар прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 09-2013.