



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/620213/2020
EMA/H/C/000320

Ovitrelle (*choriogonadotropin alfa*)

Общ преглед на Ovitrelle и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Ovitrelle и за какво се използва?

Ovitrelle е лекарство, предназначено за употреба при жени, които са подложени на лечение за стимулиране на яйчниците, за да се предизвика овулация (освобождаване на яйцеклетка от яйчниците) и развиване на специална жлеза на яйчниците (жълто тяло), която подпомага бременността.

Може да се използва при жени, подложени на лечение за безплодие (напр. оплождане *in vitro*) и при ановулаторни (при които яйчниците не образуват яйцеклетки) или олиго-овулаторни (при които яйчниците рядко образуват яйцеклетки) жени.

Ovitrelle съдържа активното вещество хориогонадотропин алфа (*choriogonadotropin alfa*).

Как се използва Ovitrelle?

Ovitrelle се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се започне под наблюдението на лекар с опит в лечението на безплодие.

Ovitrelle се прилага чрез подкожна инжекция. Една доза от 250 микрограма се прилага 24 до 48 часа след като яйчниците са произвели достатъчно зрели фоликули (готови за овулация яйцеклетки). При жени, подложени на лечение за безплодие, това обикновено се прави 24 до 48 часа след спиране на лечението за стимулиране на яйчниците (напр. с лекарство, съдържащо фоликулостимулиращ хормон [FSH] или човешки менопаузален гонадотропин [hMG]). Жената или нейният партньор могат сами да поставят инжекцията, ако са обучени да го правят и имат достъп до консултация със специалист.

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

Как действа Ovitrelle?

Активното вещество в Ovitrelle, хориогонадотропин алфа, е копие на естествения хормон човешки хорионгонадотропин (hCG), наричан също „хормон на бременността“, който помага за задържане на бременността. Тъй като е подобен на лутеинизиращия хормон (LH), Ovitrelle се използва също за предизвикване на овулация.

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



Какви ползи от Ovitrelle са установени в проучванията?

Ovitrelle е проучен главно при жени, подложени на лечение за безплодие (1140 пациентки). Ovitrelle (250 или 500 микрограма) е сравнен с естествения хормон hCG, който е бил извлечен от урина. Ефективността на Ovitrelle е измерена, като е отчетен броят на отделените яйцеклетки. Проведено е също едно проучване при жени, при които липсва овулация.

Ovitrelle е също толкова ефективен, колкото уринарния hCG, за предизвикване на овулация, а дозата от 250 микрограма е също толкова ефективна, колкото дозата от 500 микрограма. При ановулаторни жени овулация настъпва при 92 % от жените, лекуваните с Ovitrelle.

Какви са рисковете, свързани с Ovitrelle?

Най-честите нежелани реакции при Ovitrelle (които може да засегнат не повече от 1 на 10 жени) са реакции на мястото на инжектиране, главоболие, повръщане, гадене (позиви за повръщане), абдоминална (коремна) болка, подуване на корема (чувство за подуване) и овариален хиперстимулационен синдром (напр. гадене, напълняване и диария). Овариален хиперстимулационен синдром настъпва, когато яйчниците реагират прекомерно на лечението, особено ако са използвани лекарства за предизвикване на овулация.

Ovitrelle не трябва да се прилага при пациентки с тумор на хипоталамуса, хипофизната жлеза, яйчниците, матката или гърдата. Не трябва да се използва в случаи, когато не е възможно повлияване (напр. при овариална недостатъчност). Не трябва да се прилага при жени с уголемяване на яйчниците или кисти, несвързани с поликистозно заболяване на яйчниците, или при жени с вагинално кървене с неизвестна причина. Ovitrelle не трябва да се прилага при пациентки с активно тромбоемболично заболяване (проблеми със съсирването на кръвта). За пълния списък на нежеланите реакции при Ovitrelle вижте листовката.

Защо Ovitrelle е разрешен за употреба в ЕС?

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

Допълнителна информация за Ovitrelle:

Ovitrelle получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 2 февруари 2001 г.

Допълнителна информация за Ovitrelle можете да намерите на уебсайта на Агенцията:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/ovitrelle>

Дата на последно актуализиране на текста 12-2020.