

EMA/684112/2016
EMA/H/C/003994

Резюме на EPAR за обществено ползване

Rekovele

follitropin delta

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Rekovele. 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 Rekovele.

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

Какво представлява Rekovele и за какво се използва?

Rekovele е лекарство, което се прилага на жени, подложени на лечения за безплодие, например *in vitro* оплождане (ИВО) или интрацитоплазмено инжектиране на сперматозоиди (ICSI). Използва се за стимулиране на яйчниците, за да произведат множество яйцеклетки едновременно, които след това се събират и оплождат в лаборатория.

Rekovele съдържа активното вещество фолитропин делта (*follitropin delta*).

Как се използва Rekovele?

Rekovele се предлага под формата на инжекционен разтвор в пълнител, който се използва с инжекционната писалка Rekovele. Лекарството се отпуска по лекарско предписание, а лечението трябва да започне под наблюдението на лекар с опит в прилагането на лечение за безплодие.

Rekovele се прилага под формата на подкожна инжекция, веднъж дневно, в продължение на няколко последователни дни по време на менструалния цикъл на жената, с начало ден 2 или 3 от цикъла, а приемането продължава до развитието на достатъчен брой яйцеклетки. Началната доза Rekovele зависи от телесното тегло на жената и от нивото на антимюлеров хормон (хормон, който показва колко добре реагират яйчниците на стимулацията) в кръвта. Дозата може да се промени

в последващите цикли според повлияването на жената. След първата инжекция жената или нейният партньор могат сами да прилагат инжекциите, ако са обучени или имат достъп до експертен съвет.

За допълнителна информация вижте листовката.

Как действа Rekovelle?

Активното вещество в Rekovelle, фолитропин делта, имитира естествения хормон — фоликулостимулиращ хормон (FSH), който играе важна роля за фертилитета на жената, като стимулира производството на яйцеклетки в яйчниците. Допълнителната стимулация с Rekovelle помага за повишаване на количеството яйцеклетки, произвеждани от яйчниците, което означава, че повече от тях могат да бъдат събрани и оплодени в лабораторията.

Какви ползи от Rekovelle са установени в проучванията?

Rekovele е сравнен с GONAL-f (фолитропин алфа), друго лекарство за безплодие в едно проучване, обхващащо 1326 жени, които са подложени на контролирана стимулация на яйчниците за ИВО или ICSI. Основната мярка за ефективност е процента имплантации и бременности.

Проучването показва, че Rekovele е също толкова ефективен, колкото GONAL-f за стимулиране на яйчниците: около 31% от жените (204 от 665), лекувани с Rekovele, са забременели, в сравнение с около 32% жени (209 от 661), лекувани с GONAL-f. Процентът имплантации също е сходен: около 35% с Rekovele при около 36% с GONAL-f.

Какви са рисковете, свързани с Rekovelle?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Rekovele (които може да засегнат между 1 и 10 души на всеки 100) са главоболие, дискомфорт и болка в тазовата област, която може да произтича от яйчниците, гадене (позиви за повръщане) и умора, както и синдром на яйчниковата хиперстимулация (OHSS). OHSS се проявява, когато яйчниците на жената реагират на стимулацията, което причинява симптоми като повръщане, диария и болка. При тежки случаи OHSS може да доведе до затруднено дишане и проблеми с кръвосъсирването. Честотата на нежеланите лекарствени реакции може да намалее при многократни цикли на лечение. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Rekovele, вижте листовката.

Rekovele не трябва да се прилага при жени с тумори на хипофизната жлеза или хипоталамуса, или рак на гърдата, матката или яйчниците. Rekovele не трябва да се приема, когато има увеличаване на яйчника или киста, причинена от нещо различно от синдром на поликистозните яйчници, или когато има необяснено кървене от вагината. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Rekovele е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че ползите от Rekovele са по-големи от рисковете, и препоръча Rekovele да бъде разрешен за употреба в ЕС.

CHMP счита, че Rekovele е ефективен за събиране на множество яйцеклетки едновременно след стимулация при жени, подложени на лечение за безплодие. Профилът на безопасност за Rekovele се счита за приемлив и сходен с този на GONAL-f.

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

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

Допълнителна информация за Rekovelle:

Пълният текст на EPAR за Rekovelle може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Rekovelle прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.