



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Elonva (*corifollitropinum alfa*)

Přehled pro přípravek Elonva a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Elonva a k čemu se používá?

Přípravek Elonva je hormonální léčivý přípravek používaný u žen, které podstupují léčbu neplodnosti, ke stimulaci současného dozrání více než jednoho vajíčka ve vaječnících. Přípravek se používá společně s antagonistou hormonu uvolňujícího gonadotropiny (jiným typem léčiva, které se používá k léčbě neplodnosti).

Přípravek Elonva v kombinaci s jiným hormonálním léčivým přípravkem zvaným lidský choriový gonadotropin (hCG) se používá také k léčbě dospívajících chlapců ve věku od 14 let, kteří mají opožděnou pubertu nebo jsou bez známek puberty v důsledku hypogonadotropního hypogonadismu. U dospívajících chlapců s tímto onemocněním se nevytváří dostatek hormonů stimulujících rozvoj varlat. Varlata proto zůstávají malá a produkují jen malé množství testosteronu nebo vůbec žádný. Následkem toho se znaky puberty objevují opožděně nebo zcela chybí a nedochází k tvorbě spermií, což vede k problémům s plodností.

Přípravek Elonva obsahuje léčivou látku korifolitropin alfa.

Jak se přípravek Elonva používá?

Výdej přípravku Elonva je vázán na lékařský předpis. U žen by léčba měla být zahájena pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s léčbou poruch plodnosti. U dospívajících chlapců by léčba měla být zahájena lékařem, který má zkušenosti s léčbou hypogonadotropního hypogonadismu, a měla by probíhat pod jeho dohledem.

Přípravek Elonva se podává formou injekce pod kůži. Po zaškolení mohou injekci aplikovat sami pacienti nebo jejich partneři, rodiče či ošetřovatelé. Dávka a četnost podávání přípravku Elonva závisí na jeho použití a na věku pacienta, jeho tělesné hmotnosti a reakci na léčbu. Více informací o používání přípravku Elonva naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

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.

Jak přípravek Elonva působí?

Léčivá látka v přípravku Elonva, korifolotropin alfa, se podobá folikuly stimulujícímu hormonu (FSH), který se přirozeně vyskytuje v těle. FSH reguluje reprodukční funkci v těle: u žen stimuluje růst vajíček ve vaječnících a u mužů dozrávání buněk produkujících testosteron a tvorbu spermií varlaty. U mužů se podává v kombinaci s hCG, který stimuluje tvorbu testosteronu. V korifolotropinu alfa je na FSH navázán peptid (krátký řetězec aminokyselin) prodlužující jeho působení v lidském těle. V důsledku toho jedna dávka přípravku působí po dobu sedmi dnů.

Jaké přínosy přípravku Elonva byly prokázány v průběhu studií?

Stimulace vaječníků

Ve třech hlavních studiích, do nichž bylo zařazeno 3 292 žen, které vyžadovaly stimulaci vaječníků, byla léčba jednorázovou injekcí přípravku Elonva stejně účinná jako léčba folitropinem beta (léčivem na bázi FSH, které se rovněž používá ke stimulaci vaječníků) podávaným jednou denně po dobu sedmi dnů.

Jedna studie zahrnovala ženy s hmotností 60 kg a nižší, kterým byla podávána 100mikrogramová dávka přípravku Elonva, a druhá studie ženy s hmotností nad 60 kg, kterým byla podávána 150mikrogramová dávka. Do obou těchto studií byly zařazeny ženy ve věku 18 až 36 let. V těchto studiích byl hlavním měřítkem účinnosti průměrný počet vajíček odebraných jednotlivým ženám po léčbě. Ve studii, do které byly zařazeny ženy s hmotností nad 60 kg, bylo sledováno ještě další hlavní měřítko účinnosti, jímž byl počet úspěšných časných otěhotnění.

V první studii provedené u žen s hmotností do 60 kg byl průměrný počet vajíček odebraných jedné ženě v případě žen léčených přípravkem Elonva 13,3 a v případě žen léčených folitropinem beta 10,6.

Ve druhé studii provedené u žen s hmotností nad 60 kg byl průměrný počet vajíček odebraných jedné ženě v případě žen léčených přípravkem Elonva 13,8 a v případě žen léčených folitropinem beta 12,6. Otěhotnělo přibližně 39 % žen užívajících přípravek Elonva a 38 % žen léčených folitropinem beta.

Třetí studie zahrnovala ženy ve věku od 35 do 42 let s hmotností od 50 kg, kterým byla podávána 150mikrogramová dávka přípravku Elonva. V této studii byl hlavním měřítkem účinnosti počet úspěšných časných otěhotnění, přičemž otěhotnělo 24 % žen léčených přípravkem Elonva a 27 % žen léčených folitropinem beta.

Hypogonadotropní hypogonadismus u dospívajících chlapců

V jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno 17 dospívajících chlapců ve věku od 14 let s hypogonadotropním hypogonadismem, byl přípravek Elonva účinný při stimulaci vývoje varlat (měřeno na základě zvětšení objemu varlat), což je známkou toho, že došlo ke zvýšení počtu buněk potřebných k produkci spermií. Po 64 týdnech léčby přípravkem Elonva, z toho 52 týdnů v kombinaci s hCG, se objem varlat zvětšil přibližně devětkrát, z průměrné hodnoty 1,4 ml na průměrnou hodnotu 12,9 ml. Doplnění hCG dále vedlo k rozvoji znaků puberty, jako je ochlupení ohanbí a tělesný vzrůst.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Elonva?

U žen jsou nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Elonva (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) bolesti hlavy, nauzea (pocit na zvracení), únava, bolest či nepříjemný pocit v oblasti pánve, citlivost prsů a syndrom nadměrné stimulace vaječníků. K syndromu nadměrné stimulace vaječníků dochází tehdy, když vaječníky nadměrně reagují na léčbu, což způsobuje otok a bolest v oblasti břicha, nauzeu a průjem.

U dospívajících chlapců jsou nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Elonva (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) zvracení, návaly horka a bolest v místě vpichu.

Úplný seznam nežádoucích účinků přípravku Elonva je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Elonva se nesmí používat u pacientů s nádorovým onemocněním vaječníků, prsou, dělohy, hypofýzy (žlázy, která se nachází na spodní straně mozku a produkuje FSH) nebo hypotalamu (části mozku). Přípravek se nesmí používat ani u žen s neobvyklým (nemenstruačním) vaginálním krvácením bez známé příčiny, s myomy nebo s malformacemi dělohy, které by bránily těhotenství, s primárním selháním vaječníků, se zvětšenými vaječníky či cystami na vaječnících nebo u žen s rizikovými faktory pro syndrom nadměrné stimulace vaječníků, jako je syndrom polycystických vaječníků. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Elonva registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Elonva převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Elonva?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Elonva, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Elonva průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Elonva jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Elonva

Přípravku Elonva bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 25. ledna 2010.

Další informace o přípravku Elonva jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/elonva.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 05-2022.