



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Ovaleap

follitropinum alfa

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Ovaleap. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky použití. Účelem tohoto dokumentu není poskytovat praktické rady o tom, jak přípravek Ovaleap používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Ovaleap, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Ovaleap a k čemu se používá?

Ovaleap je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku folitropin alfa. Používá se k léčbě těchto skupin pacientů:

- ženy, u nichž nedochází k dozrávání vajíček a které nereagují na léčbu klomifen citrátem (jiným léčivem, které stimuluje vaječníky k dozrávání vajíček),
- ženy, které podstupují některou z metod asistované reprodukce (léčbu neplodnosti), např. oplodnění *in vitro*. Přípravek Ovaleap se podává za účelem stimulace vaječníků k dozrání více než jednoho vajíčka najednou,
- ženy se závažným nedostatkem (velmi nízkými hladinami) luteinizačního hormonu (LH) a folikuly stimulujícího hormonu (FSH). Přípravek Ovaleap se podává spolu s léčivým přípravkem obsahujícím LH ke stimulaci dozrávání vajíček ve vaječnících,
- muži, kteří trpí hypogonadotropním hypogonadismem (vzácným onemocněním spočívajícím v hormonální nedostatečnosti). Přípravek Ovaleap se používá společně s lidským choriovým gonadotropinem (hCG) ke stimulaci tvorby spermií.

Ovaleap je „bioekvivalentní“ léčivý přípravek. To znamená, že přípravek Ovaleap je podobný biologickému léčivému přípravku (referenčnímu léčivému přípravku), který je v Evropské unii již registrován, a že přípravek Ovaleap obsahuje stejnou léčivou látku jako referenční léčivý přípravek.



Referenčním léčivým přípravkem pro přípravek Ovaleap je GONAL-f. Více informací o podobných biologických léčivých přípravcích naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Jak se přípravek Ovaleap používá?

Přípravek Ovaleap je k dispozici ve formě injekčního roztoku. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis a léčbu je třeba zahájit pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s léčbou poruch plodnosti.

Přípravek Ovaleap je podáván formou injekce pod kůži jednou denně. Dávka a četnost podávání přípravku Ovaleap závisí na důvodu jeho použití a na reakci pacienta na léčbu. Po podání první injekce si může pacient aplikovat injekce sám nebo s pomocí partnera, pokud je správně motivován, byl náležitě proškolen a má možnost poradit se s odborníkem.

Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

Jak přípravek Ovaleap působí?

Léčivá látka v přípravku Ovaleap, folitropin alfa, je kopií přirozeného hormonu FSH. Hormon FSH v těle řídí reprodukční funkci: u žen stimuluje dozrávání vajíček a u mužů tvorbu spermií ve varlatech.

Dříve byl FSH používán v léčivých přípravcích extrahován z moči. Folitropin alfa v přípravku Ovaleap se, stejně jako u referenčního přípravku GONAL-f, vyrábí metodou označovanou jako „technologie rekombinantní DNA“: je vytvářen buňkami, do kterých byl vložen gen (DNA), díky němuž je schopná produkovat lidský FSH.

Jaké přínosy přípravku Ovaleap byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Ovaleap byl porovnáván s přípravkem GONAL-f v jedné hlavní studii zahrnující 299 žen, které podstoupily léčbu neplodnosti. Hlavním měřítkem účinnosti byl počet odebraných oocytů (nezralých vajíček).

Ukázalo se, že přípravek Ovaleap je srovnatelný s referenčním přípravkem GONAL-f. Průměrný počet odebraných oocytů byl 12,2 ve skupině s přípravkem Ovaleap v porovnání s 12,0 ve skupině s přípravkem GONAL-f.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Ovaleap?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Ovaleap (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou reakce v místě vpichu injekce (bolest, zarudnutí, modřina, otok nebo podráždění). U žen jsou u více než 1 pacientky z 10 pozorovány také ovariální cysty (váčky vyplněné tekutinou ve vaječnících) a bolesti hlavy. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Ovaleap je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Ovaleap nesmějí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na folitropin alfa, FSH nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku. Nesmí se používat u pacientů s nádory hypofýzy nebo hypothalamu nebo s rakovinou prsu, dělohy nebo vaječníků. Nesmí se používat, pokud u pacienta není možné dosáhnout účinné reakce na léčbu, např. u pacientek s nefunkčními vaječníky nebo pacientů s nefunkčními varlaty, nebo u žen, kterým se ze zdravotních důvodů nedoporučuje otěhotnět. U žen se přípravek Ovaleap nesmí používat v případech, kdy má pacientka zvětšené vaječníky nebo cystu na vaječníku, která je způsobena jinými faktory, než je syndrom polycystických ovaríí, nebo v případech neobjasněného krvácení z vagíny. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

U některých žen mohou vaječníky na stimulaci zareagovat příliš silně. To se nazývá „ovariální hyperstimulační syndrom“. Lékař i pacientky si musí být této možnosti vědomi.

Na základě čeho byl přípravek Ovaleap schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury dospěl k závěru, že bylo prokázáno, že přípravek Ovaleap vykazuje profil kvality, bezpečnosti a účinnosti srovnatelný s přípravkem GONAL-f. Výbor CHMP proto ro, že stejně jako u přípravku GONAL-f, přínosy přípravku Ovaleap převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU.

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

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Ovaleap byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Ovaleap zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotníci pracovníci a pacienti.

Další informace o přípravku Ovaleap

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Ovaleap platné v celé Evropské unii dne 27. září 2013.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Ovaleap je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Další informace o léčbě přípravkem Ovaleap naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 09-2013.