



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ovitrelle (*choriogonadotropinum alfa*)

Přehled pro přípravek Ovitrelle a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Ovitrelle a k čemu se používá?

Ovitrelle je léčivý přípravek, který se používá u žen, které podstoupily léčbu ke stimulaci vaječníků, k vyvolání ovulace (uvolnění vajíčka z vaječníků) a k rozvoji speciální struktury na vaječníku (*corpus luteum* neboli žlutého tělíska) podporující otěhotnění.

Může se používat u žen, které podstupují léčbu neplodnosti (jako je oplodnění *in vitro*), a u žen s anovulací (u nichž se netvoří vajíčka) nebo s oligo-ovulací (u nichž se vajíčka tvoří jen zřídka).

Přípravek Ovitrelle obsahuje léčivou látku choriogonadotropin alfa.

Jak se přípravek Ovitrelle používá?

Výdej přípravku Ovitrelle je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla být prováděna pod dohledem lékaře se zkušenostmi s léčbou poruch plodnosti.

Přípravek Ovitrelle se podává injekčně pod kůži. Podává se v dávce 250 mikrogramů 24 až 48 hodin poté, co se ve vaječnících vytvořily dostatečně zralé folikuly (vajíčka připravená k ovulaci). U žen podstupujících léčbu neplodnosti je to zpravidla 24 až 48 hodin po ukončení léčby ke stimulaci vaječníků (jako je podávání přípravku obsahujícího folikuly stimulující hormon (FSH) nebo lidský menopauzální gonadotropin (hMG)). Injekci může aplikovat sama žena nebo její partner za předpokladu, že k tomu byli proškoleni a mají přístup k odborné pomoci.

Více informací o používání přípravku Ovitrelle naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Ovitrelle působí?

Léčivá látka v přípravku Ovitrelle, choriogonadotropin alfa, je kopií přirozeně se vyskytujícího hormonu lidského choriového gonadotropinu (hCG), rovněž známého jako „těhotenský hormon“, který napomáhá udržení těhotenství. Vzhledem k tomu, že se přípravek Ovitrelle podobá luteinizačnímu hormonu (LH), používá se také k vyvolání ovulace.

Jaké přínosy přípravku Ovitrelle byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Ovitrelle byl zkoumán zejména u žen podstupujících léčbu neplodnosti (1 140 pacientek). Přípravek Ovitrelle (v dávce 250 nebo 500 mikrogramů) byl srovnáván s přirozeným hormonem hCG,

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



který byl získán z moči. Účinnost přípravku Ovitrelle byla posuzována podle počtu uvolněných vajíček. Dále byla provedena jedna studie u žen, u kterých nedochází k ovulaci.

Přípravek Ovitrelle byl při vyvolání ovulace stejně účinný jako hCG v moči, přičemž 250mg dávka byla stejně účinná jako dávka 500mg dávka. U žen s anovulací došlo k ovulaci u 92 % žen léčených přípravkem Ovitrelle.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Ovitrelle?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Ovitrelle (které mohou postihnout až 1 ženu z 10) jsou reakce v místě podání injekce, bolest hlavy, zvracení, nauzea (pocit na zvracení), bolest břicha, abdominální distenze (pocit nadýmání) a syndrom hyperstimulace ovarií (vaječnicků) (např. pocit na zvracení, přírůstek tělesné hmotnosti a průjem). Syndrom hyperstimulace ovarií se objevuje tehdy, když vaječníky nadměrně reagují na léčbu, zejména pokud se používají léčivé přípravky k vyvolání ovulace.

Přípravek Ovitrelle se nesmí používat u pacientek s nádory hypotalamu, hypofýzy, vaječnicků, dělohy nebo prsu. Přípravek se nesmí používat v případech, kdy není možné docílit reakce na léčbu (například při selhání vaječnicků). Nesmí se používat u žen se zvětšením vaječnicků nebo cystami, které nesouvisí s polycystickým onemocněním ovarií, nebo v případě nevysvětlitelného krvácení z pochvy. Přípravek Ovitrelle se rovněž nesmí používat u pacientek s aktivním tromboembolickým onemocněním (problémy se srážením krve). Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Ovitrelle je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Ovitrelle registrován v EU?

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

Další informace o přípravku Ovitrelle

Přípravku Ovitrelle bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 2. února 2001.

Další informace o přípravku Ovitrelle jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/ovitrelle>

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 12–2020.