



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/355697/2019
EMA/H/C/0023

Cetrotide (*cetrotirelix*)

En oversigt over Cetrotide, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Cetrotide, og hvad anvendes det til?

Cetrotide er et lægemiddel, der anvendes til forebyggelse af præmatur ægløsning (for tidlig ægløsning fra æggestokkene). Det gives til kvinder, som får ovariestimulation (fertiliseringsbehandling, hvor æggestokkene bliver stimuleret til at producere flere æg).

Cetrotide indeholder det aktive stof cetrotirelix.

Hvordan anvendes Cetrotide?

Cetrotide fås kun på recept, og behandlingen bør foretages af en læge med erfaring i denne type fertilitetsbehandling.

Cetrotide gives som en injektion under huden i den nederste del af maven (abdomen). Den anbefalede dosis er 0,25 mg med 24 timers mellemrum, enten om morgenen eller om aftenen. Behandlingen startes normalt på dag 5 eller 6 efter ovariestimulationen og fortsættes i hele ovariestimulationsperioden indtil aftenen før eller morgenen den dag, hvor ovulationsinduktionen (ægløsning) er planlagt.

På grund af risikoen for svære allergiske reaktioner bør den første injektion overvåges af en læge, og patienten bør være under nøje observation i 30 minutter. De efterfølgende injektioner kan udføres af patienten selv, forudsat at hun er gjort opmærksom på, hvilke symptomer der kunne tyde på en allergisk reaktion, og hvad man skal gøre, hvis en sådan opstår. Lægemidlet bør injiceres langsomt på et nyt sted i abdomen hver dag.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Cetrotide, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Cetrotide?

Det aktive stof i Cetrotide, cetrotirelix, blokerer virkningen af luteiniserende hormonfrigivende hormon (LHRH) i kroppen. LHRH kontrollerer produktionen og frigivelsen af et andet hormon kaldet

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



luteiniserende hormon (LH), som forårsager ægløsning. Under fertilitetsbehandling anvendes ovariestimulation til at få ovarierne til at producere flere æg. Ved at blokere virkningen af LHRH standser Cetrotide produktionen af LH og forhindrer således for tidlig ægløsning, som kan medføre ægløsning af æg, der er umodne og uegnede til anvendelse inden for teknikker som invitrobefrugtning (IVF).

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Cetrotide?

Tre hovedstudier viste, at Cetrotide var lige så effektivt som sammenligningsbehandlingerne til at forhindre en kraftig stigning i produktionen af LH. Studiet omfattede 814 kvinder, og Cetrotide blev sammenlignet med buserelin næsespray og triptorelin depotinjektion. Disse lægemidler påvirker også udskillelsen af LH, men virker ved at overstimulere produktionen af LHRH, således at kroppen som reaktion nedbringer og standser produktionen af LH.

Resultaterne viste, at mellem 95 % og 97 % af de patienter, der fik Cetrotide, ikke oplevede nogen LH-stigning, sammenlignet med 98 % for buserelin og 97 % for triptorelin. Efter at den assisterede reproduktionsprocedure var gennemført, blev 23 % af de patienter, der havde fået Cetrotide, gravide sammenlignet med 32 % i sammenligningsgrupperne.

Hvilke risici er der forbundet med Cetrotide?

De hyppigste bivirkninger ved Cetrotide (som kan forekomme hos mellem 1 og 10 patienter ud af 100) er mild til moderat overstimulation af æggestokkene (hvilket kan forekomme som en bivirkning af selve ovariestimulationsproceduren) og reaktioner på injektionsstedet, f.eks. rødme, hævelse og kløe. Pludselige alvorlige allergiske reaktioner er indberettet for Cetrotide, og disse kan forekomme hos mellem 1 og 10 patienter ud af 1.000.

Cetrotide må ikke anvendes til personer, der er overfølsomme (allergiske) over for hormoner, som kemisk svarer til gonadotropinfrigørende hormon, eller over for ekstrinsiske peptidhormoner (hormonlægemidler svarende til Cetrotide). Det må ikke anvendes til kvinder, der er gravide eller ammer, eller til patienter med svær nyresygdom.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Cetrotide fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Cetrotide godkendt i EU?

Cetrotide er et effektivt alternativ til de eksisterende behandlinger til forebyggelse af for tidlig ægløsning, og bivirkningerne er håndterbare. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Cetrotide opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Cetrotide?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Cetrotide.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Cetrotide løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Cetrotide vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Cetrotide

Cetrotide fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 13. april 1999.

Yderligere information om Cetrotide findes på agenturets websted under:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cetrotide.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 07-2019.