



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Elonva (*corifollitropin alfa*)

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

Hvad er Elonva, og hvad anvendes det til?

Elonva er et hormonalt lægemiddel, der anvendes til kvinder, som gennemgår fertilitetsbehandling for at stimulere æggestokkene til at producere mere end ét modent æg ad gangen. Det anvendes sammen med en gonadotropinfrigørende hormon-(GnRH)-antagonist (en anden type medicin, der anvendes til fertilitetsbehandling).

Elonva kombineret med et andet hormonalt lægemiddel kaldet humant choriogonadotropin (hCG) anvendes også til behandling af drenge på 14 år og derover, hvis pubertet er forsinket eller udeblevet på grund af hypogonadotrop hypogonadisme. Hos unge mænd med denne tilstand er produktionen af de hormoner, som stimulerer testikeludviklingen, ikke tilstrækkelig. Testiklerne er derfor stadig små og producerer kun lidt eller ingen testosteron. Dette betyder, at de pubertale karakteristika forsinkes eller udebliver, og manglende spermproduktion giver fertilitetsproblemer.

Elonva indeholder det aktive stof corifollitropin alfa.

Hvordan anvendes Elonva?

Elonva fås kun på recept. Hos kvinder bør behandlingen indledes under opsyn af en læge med erfaring i behandling af fertilitetsproblemer. Hos unge mænd bør behandlingen indledes og overvåges af en læge med erfaring i behandling af hypogonadotrop hypogonadisme.

Elonva gives som en injektion under huden. Patienten eller dennes partner, forælder eller omsorgsgiver kan give injektionen efter at have fået instruktion i, hvordan det gøres. Dosen og hyppigheden af administrationen af Elonva afhænger af lægemidlets anvendelse og af patientens alder, vægt og respons på behandlingen. Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Elonva, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Elonva?

Det aktive stof i Elonva, corifollitropin alfa, ligner follikelstimulerende hormon (FSH), som er et naturligt hormon. FSH regulerer forplantningsfunktionen i kroppen: Hos kvinder stimulerer det ægvæksten i æggestokkene og hos mænd modningen af de testosteronproducerende celler og

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.

produktionen af sædceller i testiklerne. Hos mænd gives det i kombination med hCG, som stimulerer produktionen af testosteron. I corifollitropin alfa er der bundet et peptid (en kort kæde af aminosyrer) til FSH for at forlænge dets aktivitet i kroppen. En enkelt dosis af lægemidlet virker derfor i syv dage.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Elonva?

Stimulation af æggestokkene

I tre hovedstudier, der omfattede 3 292 kvinder med behov for stimulation af æggestokkene, var behandling med en enkelt injektion af Elonva lige så effektiv som behandling med follitropin beta (et FSH-lægemiddel, der også anvendes til at stimulere æggestokkene), givet én gang dagligt i syv dage.

Et af studierne omfattede kvinder på 60 kg eller derunder, som fik en dosis på 100 mikrogram Elonva, og et andet studie omfattede kvinder på over 60 kg, som fik en dosis på 150 mikrogram. Begge disse studier omfattede kvinder i alderen 18-36 år. Behandlingens virkning blev i disse studier hovedsagelig bedømt på det gennemsnitlige antal æg hos hver kvinde efter behandlingen. I studiet af kvinder over 60 kg blev virkningen yderligere bedømt på, hvor mange kvinder det lykkedes at blive gravide inden for kort tid.

I det første studie af kvinder på 60 kg eller derunder var antallet af æg fra hver kvinde 13,3 for dem, der blev behandlet med Elonva, og 10,6 for dem, der blev behandlet med follitropin beta.

I det andet studie af kvinder på over 60 kg var det gennemsnitlige antal æg hos hver kvinde 13,8 hos dem, der blev behandlet med Elonva, sammenlignet med 12,6 hos dem, der blev behandlet med follitropin beta. Ca. 39 % af dem, der fik Elonva, blev gravide sammenlignet med 38 % af dem, der blev behandlet med follitropin beta.

Det tredje studie omfattede kvinder i aldersgruppen 35-42 år med en vægt på 50 kg eller derover, som fik en dosis på 150 mikrogram Elonva. Behandlingens virkning blev i dette studie hovedsageligt bedømt på antallet af kvinder, som det lykkedes at blive gravide inden for kort tid, og 24 % og 27 % af de kvinder, der blev behandlet med henholdsvis Elonva og follitropin beta, blev gravide.

Hypogonadotrop hypogonadisme hos unge mænd

I et hovedstudie, der omfattede 17 unge mænd på 14 år og derover med hypogonadotrop hypogonadisme, var Elonva effektivt til at stimulere udviklingen af testiklerne (målt ved øget testikelvolumen), hvilket er et tegn på, at antallet af celler, der er nødvendige for sædproduktionen, er steget. Efter 64 ugers behandling med Elonva, hvoraf 52 var i kombination med hCG, steg testikelvolumenet til ca. ni gange så meget, fra gennemsnitligt 1,4 ml til gennemsnitligt 12,9 ml. Endvidere medførte tilføjelsen af hCG pubertale karakteristika som f.eks. udvikling af kønsbehåring og øget højde.

Hvilke risici er der forbundet med Elonva?

De hyppigste bivirkninger ved Elonva (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter) er hovedpine, kvalme, træthed, smerter og ubehag i bækkenet, brystspændinger og ovarielt hyperstimulationssyndrom (OHSS). OHSS indtræder, når æggestokkene overreagerer på behandlingen, hvilket medfører udspilet mave og mavesmerter, kvalme og diarré.

Hos unge mænd er de hyppigste bivirkninger ved Elonva (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) opkastning, hedsure og smerter på indstiksstedet.

Den fuldstændige liste over bivirkninger ved Elonva fremgår af indlægssedlen.

Elonva må ikke anvendes hos patienter med svulster i æggestokkene, brysterne, livmoderen, hypofysen (en kirtel ved hjernen, som producerer FSH) eller i hypothalamus (et område i hjernen). Det må heller ikke anvendes til kvinder med unormal (ikkemenstruel) blødning fra vagina uden en kendt årsag, fibromer eller misdannelser i livmoderen, som forhindrer graviditet, primær ovarieinsufficiens, forstørrede æggestokke eller æggestokke med cyster, eller til kvinder med OHSS-risikofaktorer såsom polycystisk ovariesyndrom. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Elonva godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur besluttede, at fordelene ved Elonva opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

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

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

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

Andre oplysninger om Elonva

Elonva fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 25. januar 2010.

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

Denne oversigt blev sidst ajourført i 05-2022.