

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Ovaleap follitropin alfa

Dette er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Ovaleap. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Ovaleap bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Ovaleap, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Ovaleap, og hvad anvendes det til?

Ovaleap er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof follitropin alfa. Det anvendes til behandling af følgende grupper:

- kvinder, som ikke danner æg, og hos hvem behandling med clomifencitrat ikke virker (et andet lægemiddel, der stimulerer æggestokkene til at danne æg)
- kvinder, der er i behandling for barnløshed (fertiliseringsbehandling) f.eks. ved hjælp af reagensglasbefrugtning. Ovaleap gives for at stimulere æggestokkene til at danne flere end ét æg ad gangen.
- kvinder med svær mangel på det luteiniserende hormon (LH) og follikelstimulerende hormon (FSH) Ovaleap gives sammen med et lægemiddel indeholdende LH for at stimulere ægmodningen i æggestokkene
- mænd med hypogonadotrop hypogonadisme (en sjælden hormonmangelsygdom) Ovaleap anvendes sammen med humant koriongonadotropin (hCG) til at stimulere produktionen af sædceller

Ovaleap er et "biosimilært" lægemiddel. Det betyder, at Ovaleap svarer til et biologisk lægemiddel ("referencelægemidlet"), der i forvejen er godkendt i Den Europæiske Union (EU), og at Ovaleap og

referencelægemidlet indeholder samme aktive stof. Referencelægemidlet for Ovaleap er GONAL-f. Nærmere oplysninger om biosimilære lægemidler med spørgsmål og svar kan du finde [her](#).

Hvordan anvendes Ovaleap?

Ovaleap leveres som injektionsvæske, opløsning. fås kun på recept, og behandlingen bør iværksættes under overvågning af en læge med erfaring i behandling af fertilitetsproblemer.

Ovaleap gives ved injektion under huden én gang dagligt. Dosis af Ovaleap og hvor ofte det gives, afhænger af, hvorfor det anvendes, og hvordan behandlingen virker. Efter den første injektion kan patienten eller dennes partner selv foretage injektionerne, hvis de er motiverede for det, har modtaget instruktion og har adgang til ekspertrådgivning.

Yderligere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Hvordan virker Ovaleap?

Det aktive stof i Ovaleap, follitropin alfa, er en kopi af det naturlige hormon FSH. I kroppen regulerer FSH forplantningsfunktionen: Hos kvinder stimulerer det ægdannelsen, og hos mænd stimulerer det dannelsen af sædceller i testiklerne.

Tidligere blev FSH i lægemidler fremstillet ved ekstraktion af urin. follitropin alfa i Ovaleap fremstilles ligesom for referenceproduktet GONAL-f ved "rekombinant DNA-teknologi": Det produceres ved dyrkning af celler, der har fået indsat et gen (DNA), som gør dem i stand til at producere humant FSH.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Ovaleap?

Ovaleap er blevet sammenlignet med GONAL-f i én hovedundersøgelse med deltagelse af 299 kvinder, der var i behandling for fertilitetsproblemer. Behandlingens virkning blev hovedsagelig bedømt på det indsamlede antal oocytter (umodne æg).

Ovaleap blev påvist at være sammenligneligt med referencelægemidlet, GONAL-f. Det gennemsnitlige antal indsamlede oocytter var 12,2 i Ovaleap-gruppen, sammenholdt med 12,0 i GONAL-f-gruppen.

Hvilke risici er der forbundet med Ovaleap?

De hyppigste bivirkninger ved Ovaleap (som kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter) er reaktioner på injektionsstedet (smerte, rødme, blå mærker, hævelse eller irritation). Hos kvinder ses desuden ovariecyster (væskeblærer i æggestokkene) og hovedpine hos mere end én ud af 10 patienter. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Ovaleap fremgår af indlægssedlen.

Ovaleap må ikke anvendes hos personer, der er overfølsomme (allergiske) over for follitropin alfa, FSH eller andre af indholdsstofferne. Det må ikke anvendes til patienter med svulster i hypofysen eller hypothalamus eller kræft i brysterne, livmoderen eller æggestokkene. Det må ikke anvendes, når det ikke har mulighed for at virke effektivt, f.eks. til patienter, hvis æggestokke eller testikler ikke er funktionsdygtige, eller til kvinder, som af medicinske årsager bør undgå graviditet. Ovaleap må ikke gives til kvinder med forstørret æggestok eller en cyste i æggestokken af anden årsag end polycystisk ovariesyndrom eller med blødning fra skeden af ukendt årsag. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hos nogle kvinder kan æggestokkene undertiden overreagere på stimulation. Dette kaldes "ovarielt hyperstimulationssyndrom". Både læger og patienter skal være opmærksomme på denne mulighed.

Hvorfor er Ovaleap blevet godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at Ovaleap er påvist at være af en kvalitet, sikkerhed og virkningsprofil, der svarer til GONAL-f. CHMP fandt derfor, at fordelene ved Ovaleap ligesom ved GONAL-f opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU.

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

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Ovaleap anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Ovaleap, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale bør træffe.

Andre oplysninger om Ovaleap

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union den 27. september 2013.

Den fuldstændige EPAR for Ovaleap findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Ovaleap, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 09-2013.