



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ovitrelle (*choriogonadotropin alfa*)

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

Hvad er Ovitrelle, og hvad anvendes det til?

Ovitrelle er et lægemiddel, der anvendes til kvinder, som har fået æggestokstimulerende behandling for at fremkalde ægløsning og udvikling af en særlig struktur på æggestokken (corpus luteum), som fremmer graviditet.

Det kan anvendes hos kvinder, der er i fertilitetsbehandling (f.eks. in vitro-befrugtning), og hos kvinder, der er anovulatoriske (ikke danner æg) eller oligo-ovulatoriske (sjældent danner æg).

Ovitrelle indeholder det aktive stof choriogonadotropin alfa.

Hvordan anvendes Ovitrelle?

Ovitrelle fås kun på recept, og behandlingen bør foretages under opsyn af en læge med erfaring i fertilitetsbehandling.

Ovitrelle indgives ved injektion under huden. Der gives en dosis på 250 mikrogram 24 til 48 timer efter, at æggestokkene har produceret tilstrækkeligt modne follikler (æg, der er klar til løsning). Hos kvinder i fertilitetsbehandling vil dette sædvanligvis være 24 til 48 timer efter ophør af den æggestokstimulerende behandling (f.eks. med follikelstimulerende hormon [FSH] eller lægemidlet humant menopausalt gonadotropin [hMG]). Kvinden eller hendes partner kan selv foretage indsprøjtningerne, hvis de er blevet instrueret i det og har adgang til ekspertrådgivning.

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

Hvordan virker Ovitrelle?

Det aktive stof i Ovitrelle, choriogonadotropin alfa, er en kopi af det naturlige hormon humant choriogonadotropin (hCG), der også er kendt som "graviditetshormonet", og som hjælper med at opretholde graviditeten. Da Ovitrelle ligner luteiniserende hormon (LH), anvendes det også til at fremkalde æggeløsning.

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



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Ovitrelle?

Ovitrelle er primært undersøgt hos kvinder i fertilitetsbehandling (1.140 patienter). Ovitrelle (250 eller 500 mikrogram) er blevet sammenlignet med det naturlige hCG-hormon udvundet af urin. Virkningen af Ovitrelle blev bedømt på, hvor mange æg der blev løst. Der er desuden gennemført et studie hos af kvinder, der ikke kan få ægløsning.

Ovitrelle var lige så effektivt som hCG fra urin til at fremkalde ægløsning, og Ovitrelle i en dosis på 250 mikrogram var lige så effektivt som 500 mikrogram-dosen. Blandt de anovulatoriske kvinder fik 92 % af de kvinder, der blev behandlet med Ovitrelle, ægløsning.

Hvilke risici er der forbundet med Ovitrelle?

De hyppigste bivirkninger ved Ovitrelle (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 kvinder) er reaktioner på injektionsstedet, hovedpine, opkastning, kvalme, mavesmerter, udspilet mave (oppustethed) og ovarie hyperstimulationssyndrom (såsom kvalme, vægtøgning og diarré). Ovarie hyperstimulationssyndrom opstår, når æggestokkene overreagerer på behandlingen, især når der er anvendt ægløsningsstimulerende lægemidler.

Ovitrelle må ikke gives til patienter med tumorer i hypothalamus, hypofysen, æggestokkene, livmoderen eller brystet. Det må ikke anvendes, når der ikke kan opnås nogen virkning (som ved ovariesvigt). Det må heller ikke anvendes til kvinder med forstørrede ovarier eller ovariecyster, der ikke skyldes polycystisk ovariesyndrom, eller med blødning fra skeden af ukendt årsag. Ovitrelle må heller ikke anvendes til patienter med aktive tromboemboliske komplikationer (problemer med blodpropper). Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Ovitrelle fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Ovitrelle godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Ovitrelle opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU.

Andre oplysninger om Ovitrelle

Ovitrelle fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 2. februar 2001.

Yderligere information om Ovitrelle findes på agenturets websted under:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/ovitrelle>

Denne oversigt blev sidst ajourført i 12-2020.