

EMA/684112/2016
EMA/H/C/003994

EPAR – sammendrag for offentligheden

Rekovele

follitropin delta

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Rekovele. 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 Rekovele bør anvendes.

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

Hvad er Rekovele, og hvad anvendes det til?

Rekovele er et lægemiddel, som gives til kvinder, der er i fertilitetsbehandling som f.eks. reagensglasbefrugtning (IVF) eller mikroinsemination (ICSI). Det gives for at stimulere æggestokkene til at producere flere æg ad gangen, der så kan opsamles og befrugtes i laboratoriet.

Rekovele indeholder det aktive stof follitropin delta.

Hvordan anvendes Rekovele?

Rekovele fås som injektionsvæske i en cylinderampul, der skal anvendes sammen med Rekovele-injektionspennen. Lægemidlet udleveres kun efter recept, og behandlingen bør iværksættes under opsyn af en læge med erfaring i behandling af fertilitetsproblemer.

Rekovele gives som en injektion under huden én gang dagligt flere dage i træk i løbet af kvindens menstruationscyklus. Behandlingen startes på cyklussens dag 2 eller 3 og fortsættes, indtil et tilstrækkeligt antal æg er udviklet. Startdosen af Rekovele afhænger af kvindens legemsvægt og niveauet af antimüllersk hormon i blodet (et hormon, der angiver, hvor godt æggestokkene reagerer på stimulationen). Derefter kan dosen ændres i de følgende cyklusser, alt efter hvor godt kvinden reagerer på behandlingen. Efter den første injektion kan kvinden selv eller hendes partner indgive



injektionen, hvis de er blevet instrueret i, hvordan de skal gøre, og har adgang til kvalificeret rådgivning.

De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Hvordan virker Rekovelle?

Det aktive stof i Rekovelle, follitropin delta, er en kopi af det såkaldte follikelstimulerende hormon (FSH), et naturligt hormon, der spiller en afgørende rolle for kvinders frugtbarhed, idet det stimulerer produktionen af æg i æggestokkene. Ved at give ekstra stimulation med Rekovelle øges antallet af æg, der produceres i æggestokkene, så der kan opsamles flere æg, som kan befrugtes i laboratoriet.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Rekovelle?

Rekovelle er blevet sammenlignet med en anden fertilitetsmedicin, GONAL-f (follitropin alfa), i en undersøgelse med 1 326 kvinder, der fik kontrolleret æggestokstimulerende behandling med henblik på reagensglasbefrugtning (IVF) eller mikroinsemination (ICSI). Det primære mål for virkning var implantations- og graviditetsraten.

Undersøgelsen viste, at Rekovelle er lige så effektivt som GONAL-f til at stimulere æggestokkene: ca. 31 % af de kvinder (204 ud af 665), der blev behandlet med Rekovelle, blev gravide, sammenholdt med ca. 32 % af de kvinder (209 ud af 661), der blev behandlet med GONAL-f. Implantationsraten var også den samme: ca. 35 % ved brug af Rekovelle versus ca. 36 % ved brug af GONAL-f.

Hvilke risici er der forbundet med Rekovelle?

De hyppigste bivirkninger ved Rekovelle (som kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 100 personer) er hovedpine, ubehag og smerter i bækkenområdet, der kommer fra æggestokkene, kvalme og træthed og såkaldt ovarie hyperstimulationssyndrom (OHSS). Man taler om OHSS, når en kvindes æggestokke overreagerer på stimulationen. Det kan give symptomer som f.eks. opkastning, diarré og smerter. I svære tilfælde kan OHSS give åndedrætsbesvær og problemer med blodets størkningsevne. Forekomsten af bivirkninger kan blive mindre ved gentagne behandlingscyklusser. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Rekovelle fremgår af indlægssedlen.

Rekovelle må ikke gives til kvinder, der har en tumor i hypofysen eller hypothalamus, eller som har brystkræft, livmoderkræft eller æggestokkræft. Rekovelle må ikke anvendes, hvis kvinden har en forstørret æggestok eller en cyste, der ikke skyldes såkaldt polycystisk ovariesyndrom (cyster på æggestokkene), eller hvis hun har uforklaret blødning fra skeden. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Rekovelle godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Rekovelle opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU.

CHMP vurderer, at Rekovelle er effektivt til at stimulere æggestokkene til at producere flere æg ad gangen hos kvinder, der er i fertilitetsbehandling. Det vurderes, at Rekovelle har den samme, acceptable sikkerhedsprofil som GONAL-f.

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

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

Andre oplysninger om Rekovelle

Den fuldstændige EPAR for Rekovelle findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Rekovelle, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.