



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Elonva (*Corifollitropin alfa*)

Übersicht über Elonva und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Elonva und wofür wird es angewendet?

Elonva ist ein Hormonarzneimittel und wird bei Frauen angewendet, die sich einer Fertilitätsbehandlung unterziehen, um die gleichzeitige Entwicklung von mehr als einer reifen Eizelle in den Eierstöcken anzuregen. Es wird zusammen mit einem Gonadotrophin freisetzenden Hormon (Gonadotrophin-releasing-Hormon, GnRH)-Antagonisten (einer anderen Art von Arzneimittel, die bei Fertilitätsbehandlungen eingesetzt wird) angewendet.

Elonva wird in Kombination mit einem anderen Hormonarzneimittel, dem sogenannten humanen Choriongonadotropin (hCG), auch zur Behandlung von männlichen Jugendlichen ab 14 Jahren mit aufgrund eines hypogonadotropen Hypogonadismus verzögerter oder ausbleibender Pubertät angewendet. Bei männlichen Jugendlichen mit dieser Erkrankung ist die Produktion der Hormone, die die Hodenentwicklung stimulieren, unzureichend. Daher bleiben die Hoden klein und produzieren wenig oder kein Testosteron. Dies führt zu verzögerten oder fehlenden pubertären Merkmalen und zum Ausbleiben der Spermienproduktion, was zu Fertilitätsproblemen führt.

Elonva enthält den Wirkstoff Corifollitropin alfa.

Wie wird Elonva angewendet?

Elonva ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Bei Frauen sollte die Behandlung unter der Aufsicht eines Arztes eingeleitet werden, der in der Behandlung von Fertilitätsstörungen erfahren ist. Bei männlichen Jugendlichen sollte die Behandlung von einem Arzt, der erfahren in der Behandlung von hypogonadotropem Hypogonadismus ist, eingeleitet und überwacht werden.

Elonva wird unter die Haut gespritzt. Der Patient oder sein Partner, ein Elternteil oder die Betreuungsperson können die Injektion durchführen, sofern sie eine entsprechende Einweisung erhalten haben. Die Dosis und die Häufigkeit der Anwendung von Elonva hängen von der Anwendung sowie vom Alter, Gewicht und Ansprechen des Patienten auf die Behandlung ab. Weitere Informationen zur Anwendung von Elonva entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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.

Wie wirkt Elonva?

Der Wirkstoff in Elonva, Corifollitropin alfa, ist einem follikelstimulierenden Hormon (FSH) ähnlich, das als natürliches Hormon vorkommt. FSH reguliert die Fortpflanzungsfunktion im Körper: bei Frauen stimuliert es das Wachstum von Eizellen in den Eierstöcken und bei Männern regt es die Reifung von testosteronproduzierenden Zellen und die Spermienbildung durch die Hoden an. Bei Männern wird es in Kombination mit hCG angewendet, das die Bildung von Testosteron anregt. In Corifollitropin alfa ist an dem FSH ein Peptid (eine kurze Aminosäurekette) befestigt, damit das FSH im Körper länger aktiv bleibt. Infolgedessen ist eine Einzeldosis des Arzneimittels sieben Tage lang wirksam.

Welchen Nutzen hat Elonva in den Studien gezeigt?

Ovarielle Stimulation

In drei Hauptstudien, an denen 3 292 Frauen teilnahmen, die eine ovarielle Stimulation benötigten, war die Behandlung mit einer einzelnen Injektion von Elonva genauso wirksam wie die Behandlung mit Follitropin beta (einem FSH-Arzneimittel, das ebenfalls zur Stimulierung der Eierstöcke angewendet wird) einmal täglich sieben Tage lang.

An einer der Studien nahmen Frauen mit einem Gewicht von höchstens 60 kg teil, die eine 100-Mikrogramm-Dosis Elonva erhielten, und an einer zweiten Studie nahmen Frauen mit einem Gewicht von über 60 kg teil, die eine Dosis von 150 Mikrogramm erhielten. In diesen beiden Studien waren die teilnehmenden Frauen zwischen 18 und 36 Jahre alt. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war in diesen Studien die durchschnittliche Anzahl der Eizellen, die jeder Frau nach der Behandlung entnommen wurden. In der Studie bei Frauen mit einem Gewicht von über 60 kg gab es einen weiteren Hauptindikator für die Wirksamkeit, nämlich die Anzahl der Frauen mit einer erfolgreichen Schwangerschaft innerhalb kurzer Zeit.

In der ersten Studie bei Frauen mit einem Gewicht von höchstens 60 kg wurden jeder Frau in der mit Elonva behandelten Gruppe 13,3 Eizellen entnommen, den mit Follitropin beta behandelten Frauen wurden jeweils 10,6 Eizellen entnommen.

In der zweiten Studie mit Frauen über 60 kg wurden jeder Frau in der mit Elonva behandelten Gruppe durchschnittlich 13,8 Eizellen entnommen, in der mit Follitropin beta behandelten Gruppe wurden jeder Frau durchschnittlich 12,6 Eizellen entnommen. Etwa 39 % der Frauen, die Elonva erhalten hatten, wurden schwanger, im Vergleich zu 38 % der mit Follitropin beta behandelten Frauen.

An der dritten Studie nahmen Frauen im Alter zwischen 35 und 42 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 50 kg teil, die eine 150-Mikrogramm-Dosis Elonva erhielten. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit in dieser Studie war die Anzahl der Frauen mit einer erfolgreichen Schwangerschaft innerhalb kurzer Zeit, und 24 % bzw. 27 % der mit Elonva bzw. Follitropin beta behandelten Frauen wurden schwanger.

Hypogonadotroper Hypogonadismus bei männlichen Jugendlichen

In einer Hauptstudie, an der 17 männliche Jugendliche ab 14 Jahren mit hypogonadotropem Hypogonadismus teilnahmen, war Elonva bei der Stimulierung der Hodenentwicklung (gemessen anhand einer Erhöhung des Hodenvolumens) wirksam, was darauf hindeutet, dass die Anzahl der Zellen, die für die Spermienproduktion benötigt werden, gestiegen ist. Nach einer 64-wöchigen Behandlung mit Elonva, davon 52 Wochen in Kombination mit hCG, erhöhte sich das Hodenvolumen um etwa das Neunfache (von durchschnittlich 1,4 ml auf durchschnittlich 12,9 ml). Darüber hinaus führte die zusätzliche Anwendung von hCG zur Entwicklung pubertärer Merkmale, wie z. B. zum Auftreten von Schamhaaren und Zunahme der Körpergröße.

Welche Risiken sind mit Elonva verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Elonva bei Frauen (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Kopfschmerzen, Übelkeit, Müdigkeit, Schmerzen und Beschwerden im Beckenbereich, Brustspannen und ovariales Hyperstimulationssyndrom (OHSS). OHSS tritt auf, wenn die Eierstöcke zu stark auf die Behandlung ansprechen, sodass es zu einer Schwellung und zu Schmerzen im Unterbauch, Übelkeit und Durchfall kommt.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Elonva bei männlichen Jugendlichen (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Erbrechen, Hitzewallungen und Schmerzen an der Injektionsstelle.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Elonva berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Elonva darf überdies nicht bei Personen mit Tumoren im Eierstock, in der Brustdrüse, in der Gebärmutter, in der Hypophyse (eine Drüse an der Hirnbasis, die FSH bildet) oder im Hypothalamus (eine Region im Gehirn) angewendet werden. Es darf außerdem nicht bei Frauen mit abnormalen (nicht menstruationsbedingten) vaginalen Blutungen ohne bekannte Ursache, mit Myomen oder Missbildungen der Gebärmutter, die eine Schwangerschaft verhindern, mit primärer Ovarialinsuffizienz, vergrößerten Eierstöcken oder Ovarialzysten oder bei Frauen mit OHSS-Risikofaktoren, wie dem polyzystischen Ovarialsyndrom, angewendet werden. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Elonva in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Elonva gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Elonva ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Elonva, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Elonva kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Elonva werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Elonva

Elonva erhielt am 25. Januar 2010 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Elonva finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/elonva.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 05-2022 aktualisiert.