



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

### Ovaleap

#### Follitropin alfa

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Ovaleap. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Ovaleap zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Ovaleap benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an ihren Arzt oder Apotheker.

### Was ist Ovaleap und wofür wird es angewendet?

Ovaleap ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Follitropin alfa enthält. Es wird zur Behandlung folgender Gruppen angewendet:

- Frauen, die keine Eizellen produzieren und auf die Behandlung mit Clomiphencitrat (einem anderen Arzneimittel, das die Eierstöcke zur Produktion von Eizellen anregt) nicht ansprechen;
- Frauen, die sich einer assistierten Fortpflanzung (Fruchtbarkeitsbehandlung), wie z. B. einer *In-vitro*-Fertilisation, unterziehen. Ovaleap wird angewendet, um die Eierstöcke zur Produktion mehrerer Eizellen gleichzeitig zu stimulieren;
- Frauen mit schwerem Mangel (sehr niedrigen Spiegel) an luteinisierendem Hormon (LH) und follikelstimulierendem Hormon (FSH). Ovaleap wird zusammen mit einem LH-haltigen Arzneimittel gegeben, um die Reifung von Eizellen in den Eierstöcken anzuregen;
- Männer mit hypogonadotropem Hypogonadismus (einer seltenen Hormonmangelerkrankung). Ovaleap wird zusammen mit humanem Choriongonadotropin (hCG) angewendet, um die Spermienproduktion anzuregen.

Ovaleap ist ein „Biosimilar-Arzneimittel“. Dies bedeutet, dass Ovaleap einem bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassenen biologischen Arzneimittel (dem „Referenzarzneimittel“) ähnelt

---

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail [info@ema.europa.eu](mailto:info@ema.europa.eu) Website [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



und dass Ovaleap und das Referenzarzneimittel denselben Wirkstoff enthalten. Das Referenzarzneimittel für Ovaleap ist GONAL-f. Weitere Informationen über Biosimilar-Arzneimittel finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

## **Wie wird Ovaleap angewendet?**

Ovaleap ist als Injektionslösung erhältlich. Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung sollte von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der Erfahrung mit der Behandlung von Fruchtbarkeitsstörungen hat.

Ovaleap wird einmal täglich durch Injektion unter die Haut gegeben. Die Dosis von Ovaleap und die Häufigkeit der Gabe hängen von der Behandlungsursache und dem Ansprechen des Patienten auf die Behandlung ab. Nach der ersten Injektion können Patienten oder deren Partner die Injektionen auf Wunsch selbst durchführen, sofern sie hinreichend motiviert sind, entsprechend unterwiesen wurden und jederzeit die Möglichkeit haben, fachkundigen Rat einzuholen.

Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Wie wirkt Ovaleap?**

Der Wirkstoff in Ovaleap, Follitropin alfa, ist eine Kopie des natürlichen Hormons FSH. Im Körper reguliert FSH die Fortpflanzungsfunktion: bei Frauen stimuliert es die Produktion von Eizellen, und bei Männern regt es die Produktion von Spermien in den Hoden an.

Früher wurde das in Arzneimitteln verwendete FSH aus Urin extrahiert. Das Follitropin alfa in Ovaleap sowie im Referenzarzneimittel GONAL-f wird nach einer Methode hergestellt, die als „rekombinante DNA-Technik“ oder „Gentechnik“ bezeichnet wird: Es wird von Zellen produziert, in die ein Gen (DNA) eingebracht wurde, das sie zur Bildung von menschlichem FSH befähigt.

## **Welchen Nutzen hat Ovaleap in den Studien gezeigt?**

Ovaleap wurde in einer Hauptstudie, an der 299 Frauen teilnahmen, die sich einer Fruchtbarkeitsbehandlung unterzogen, mit GONAL-f verglichen. Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Anzahl der gewonnenen Oocyten (unreife Eizellen).

Ovaleap hat sich als vergleichbar mit dem Referenzarzneimittel, GONAL-f, erwiesen. Die durchschnittliche Anzahl der gewonnenen Oocyten betrug in der Ovaleap-Gruppe 12,2 und in der GONAL-f-Gruppe 12,0.

## **Welche Risiken sind mit Ovaleap verbunden?**

Sehr häufige Nebenwirkungen von Ovaleap (die mehr als 1 von 10 Menschen betreffen können) sind Reaktionen an der Einstichstelle (Schmerzen, Rötung, blauer Fleck, Schwellung oder Reizung). Bei Frauen wurden bei mehr als 1 von 10 Patientinnen auch Ovarialzysten (sackartige, mit Flüssigkeit gefüllte Hohlräume in den Eierstöcken) und Kopfschmerzen beobachtet. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Ovaleap berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Ovaleap darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Follitropin alfa, FSH oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Es darf nicht bei Patienten mit Tumoren der Hirnanhangdrüse oder des Hypothalamus oder mit Brust-, Gebärmutter- oder Eierstockkrebs angewendet werden. Es darf nicht angewendet werden, wenn kein wirksames Ansprechen zu erwarten ist, so z. B. bei Patienten, deren Eierstöcke oder Hoden nicht funktionieren, oder bei Frauen, die aus medizinischen Gründen nicht schwanger werden sollten. Bei Frauen darf Ovaleap nicht angewendet

werden, wenn ein Eierstock vergrößert ist oder eine Zyste aufweist, die nicht durch ein polyzystisches Ovarialsyndrom verursacht wurde, oder bei Frauen mit ungeklärten vaginalen Blutungen. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Bei einigen Frauen können die Eierstöcke auf die Behandlung überreagieren. Dies wird als „ovarielles Hyperstimulationssyndrom“ bezeichnet. Sowohl der Arzt als auch die Patientin müssen sich dieses potenziellen Risikos bewusst sein.

### **Warum wurde Ovaleap zugelassen?**

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nachweis erbracht wurde, dass das Qualitäts-, Sicherheits- und Wirksamkeitsprofil von Ovaleap mit dem von GONAL-f vergleichbar ist. Daher ist der CHMP der Ansicht, dass der Nutzen von Ovaleap wie bei GONAL-f gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, dass es für die Anwendung in der EU zugelassen wird.

### **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Ovaleap ergriffen?**

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Ovaleap so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Ovaleap aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

### **Weitere Informationen über Ovaleap**

Am 27. September 2013 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Ovaleap in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Ovaleap finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Ovaleap benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 09-2013 aktualisiert.