



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ovitrelle (*Choriogonadotropin alfa*)

Übersicht über Ovitrelle und warum es in der EU zugelassen ist

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

Ovitrelle ist ein Arzneimittel, das bei erwachsenen Frauen angewendet wird, die sich einer Behandlung zur Stimulierung ihrer Eierstöcke unterziehen, um eine Ovulation (Eisprung) auszulösen und die Entwicklung einer bestimmten Struktur auf dem Eierstock zu bewirken, um eine Schwangerschaft zu ermöglichen.

Es kann bei Frauen angewendet werden, die sich einer Fruchtbarkeitsbehandlung (wie „In-vitro-Fertilisation“) unterziehen, sowie bei Frauen, die keine Eizellen (Anovulation) oder zu wenig Eizellen (Oligo-Ovulation) bilden.

Ovitrelle enthält den Wirkstoff Choriogonadotropin alfa.

### Wie wird Ovitrelle angewendet?

Ovitrelle ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung sollte unter der Aufsicht eines Arztes erfolgen, der in der Behandlung von Fruchtbarkeitsstörungen erfahren ist.

Ovitrelle wird unter die Haut gespritzt. 24 bis 48 Stunden nachdem die Eierstöcke ausreichend reife Follikel (zum Eisprung bereite Eizellen) gebildet haben, wird eine 250 mg-Dosis verabreicht. Dies ist bei Frauen, die sich einer Fruchtbarkeitsbehandlung unterziehen, im Allgemeinen 24 bis 48 Stunden nach Beendigung der eierstockstimulierenden Behandlung (wie mit einem follikelstimulierenden Hormon [FSH] oder einem humanen Menopausengonadotropin-[hMG-]Präparat der Fall. Die Injektion kann von der Frau selbst oder von ihrem Partner gesetzt werden, sofern sie entsprechend unterwiesen wurden und jederzeit die Möglichkeit haben, fachkundigen Rat einzuholen.

Weitere Informationen zur Anwendung von Ovitrelle entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Wie wirkt Ovitrelle?

Der Wirkstoff in Ovitrelle, Choriogonadotropin alfa, ist eine Kopie des natürlichen Hormons humanes Choriogonadotropin (hCG), auch als das „Schwangerschaftshormon“ bezeichnet, das dazu beiträgt, die Schwangerschaft aufrechtzuerhalten. Aufgrund seiner Ähnlichkeit mit luteinisierendem Hormon (LH) wird Ovitrelle auch zur Auslösung eines Eisprungs angewendet.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)  
**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

Eine Agentur der Europäischen  
Union



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

Ovitrelle wurde hauptsächlich bei Frauen untersucht, die sich einer Fruchtbarkeitsbehandlung unterziehen (1 140 Patientinnen). Ovitrelle (250 oder 500 Mikrogramm) wurde mit dem natürlichen hCG-Hormon verglichen, das aus Urin gewonnen wurde. Die Wirksamkeit von Ovitrelle wurde daran gemessen, wie viele Eizellen freigesetzt wurden. Eine Studie wurde auch bei Frauen durchgeführt, bei denen kein Eisprung stattfand.

Ovitrelle war bei der Auslösung eines Eisprungs ebenso wirksam wie urinäres hCG, und die 250 Mikrogramm-Dosis Ovitrelle war ebenso wirksam wie die 500 Mikrogramm-Dosis. Bei 92 % der mit Ovitrelle behandelten anovulatorischen Frauen fand ein Eisprung statt.

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

Sehr häufige Nebenwirkungen von Ovitrelle (die bis zu 1 von 10 Frauen betreffen können) sind Reaktionen an der Injektionsstelle, Kopfschmerzen, Erbrechen, Nausea (Übelkeit), Bauchschmerzen, aufgeblähter Bauch und ovariales Hyperstimulationssyndrom (wie Übelkeit, Gewichtszunahme und Durchfall). Ovariales Hyperstimulationssyndrom tritt auf, wenn die Eierstöcke zu stark auf die Behandlung ansprechen, insbesondere bei Anwendung von Arzneimitteln zur Auslösung des Eisprungs.

Ovitrelle darf nicht bei Patientinnen mit Tumoren des Hypothalamus, der Hirnanhangdrüse (Hypophyse), der Eierstöcke, der Gebärmutter oder der Brust angewendet werden. Es darf nicht angewendet werden, wenn sich kein Ansprechen erzielen lässt (wie etwa bei Ovarialinsuffizienz). Es darf nicht bei Frauen mit vergrößerten Eierstöcken oder Zysten, die nicht auf ein polyzystisches Ovarialsyndrom zurückzuführen sind, oder mit vaginalen Blutungen ungeklärter Ursache angewendet werden. Ovitrelle darf ferner nicht bei Patientinnen mit aktiven thromboembolischen Störungen (Blutgerinnungsproblemen) angewendet werden. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Ovitrelle berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Warum wurde Ovitrelle in der EU zugelassen?**

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

## **Weitere Informationen über Ovitrelle**

Ovitrelle erhielt am 2. Februar 2001 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

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

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

Diese Übersicht wurde zuletzt im 12-2020 aktualisiert.