

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Rekovelle

Follitropin delta

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Rekovelle. 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 Rekovelle zu verstehen.

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

Was ist Rekovelle und wofür wird es angewendet?

Rekovelle ist ein Arzneimittel, das bei Frauen angewendet wird, die sich einer Fruchtbarkeitsbehandlung unterziehen, wie z. B. einer *In-vitro*-Fertilisation (IVF) oder einer intrazytoplasmatischen Spermieninjektion (ICSI). Es wird angewendet, um die Eierstöcke zur Produktion mehrerer Eizellen gleichzeitig zu stimulieren, die anschließend entnommen und im Labor befruchtet werden können.

Rekovelle enthält den Wirkstoff Follitropin delta.

Wie wird Rekovelle angewendet?

Rekovelle ist als Injektionslösung erhältlich und in einer Patrone zur Anwendung mit einem Rekovelle-Injektionspen enthalten. Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung sollte unter der Aufsicht eines Arztes eingeleitet werden, der Erfahrung mit der Behandlung von Fruchtbarkeitsstörungen hat.

Rekovelle wird an mehreren aufeinanderfolgenden Tagen während des Menstruationszyklus einmal täglich durch Injektion unter die Haut verabreicht, beginnend an Tag 2 oder 3 des Zyklus, und die



Behandlung wird fortgesetzt, bis sich genügend Eizellen gebildet haben. Die Anfangsdosis von Rekovelle ist abhängig vom Körpergewicht der Frau und von der Konzentration des Anti-Müller-Hormons (eines Hormons, das Aufschluss über das Ansprechen der Eierstöcke auf die Stimulation gibt) im Blut. Die Dosis kann in nachfolgenden Zyklen je nach Ansprechen der Frau angepasst werden. Nach der ersten Injektion können die Frau oder ihr Partner die Injektionen unter Umständen selbst verabreichen, sofern sie entsprechend unterwiesen wurden und die Möglichkeit haben, Beratung durch Sachverständige einzuholen.

Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wir wirkt Rekovelle?

Der Wirkstoff in Rekovelle, Follitropin delta, ist eine Kopie des natürlichen Hormons mit der Bezeichnung „follikelstimulierendes Hormon“ (FSH), das eine wichtige Rolle für die Fruchtbarkeit der Frau spielt, indem es die Produktion von Eizellen in den Eierstöcken stimuliert. Mithilfe der zusätzlichen Stimulation durch Rekovelle wird die Anzahl der in den Eierstöcken produzierten Eizellen erhöht; dadurch können anschließend mehr Eizellen entnommen und im Labor befruchtet werden.

Welchen Nutzen hat Rekovelle in den Studien gezeigt?

Rekovelle wurde im Rahmen einer Studie mit 1 326 Frauen, die sich einer kontrollierten Stimulation der Eierstöcke für eine IVF oder ICSI unterzogen, mit GONAL-f (Follitropin alfa), einem anderen Arzneimittel zur Fruchtbarkeitsbehandlung, verglichen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit waren die Implantations- und Schwangerschaftsraten.

In der Studie wurde gezeigt, dass Rekovelle die Eierstöcke ebenso wirksam stimulierte wie GONAL-f: Ca. 31 % der mit Rekovelle behandelten Frauen (204 von 665) wurden schwanger, verglichen mit ca. 32 % der mit GONAL-f behandelten Frauen (209 von 661). Die Implantationsraten waren ebenfalls vergleichbar: ca. 35 % bei Rekovelle und ca. 36 % bei GONAL-f.

Welche Risiken sind mit Rekovelle verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Rekovelle (die zwischen 1 und 10 von 100 Personen betreffen können) sind Kopfschmerzen, Beschwerden und Schmerzen im Beckenbereich, die von den Eierstöcken ausgehen können, Übelkeit und Müdigkeit sowie das ovariale Überstimulationssyndrom (OHSS). Ein OHSS liegt vor, wenn die Eierstöcke einer Frau auf die Stimulation überreagieren und dadurch Symptome wie Erbrechen, Durchfall und Schmerzen hervorrufen. In schweren Fällen von OHSS kann es zu Atemproblemen und Störungen der Blutgerinnung kommen. Die Häufigkeit von Nebenwirkungen kann mit wiederholten Behandlungszyklen abnehmen. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Rekovelle berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Rekovelle darf nicht bei Frauen mit Tumoren der Hirnanhangsdrüse oder des Hypothalamus oder mit Brust-, Gebärmutter- oder Eierstockkrebs angewendet werden. Rekovelle darf nicht angewendet werden, wenn ein Eierstock vergrößert ist oder wenn eine Zyste vorliegt, die nicht durch ein polyzystisches Ovarialsyndrom verursacht wurde, ebenso nicht bei Frauen mit ungeklärten Vaginalblutungen. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Rekovelle zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Rekovelle gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen.

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass Rekovelle bei Frauen, die sich einer Fruchtbarkeitsbehandlung unterzogen, nach einer Stimulation wirksam dazu führte, dass mehrere Eizellen gleichzeitig erhalten wurden. Das Sicherheitsprofil von Rekovelle wurde als akzeptabel und mit dem von GONAL-f vergleichbar erachtet.

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

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

Weitere Informationen über Rekovelle

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Rekovelle finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Rekovelle benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.