



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-samenvatting voor het publiek

---

# Rekovele

## follitropine-delta

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Rekovele. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Rekovele.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Rekovele.

### **Wat is Rekovele en wanneer wordt het voorgeschreven?**

Rekovele is een geneesmiddel dat wordt gegeven aan vrouwen die vruchtbaarheidsbehandelingen ondergaan, zoals in-vitrofertilisatie (IVF) of intracytoplasmatische sperma-injectie (ICSI). Het wordt gebruikt om de eierstokken te stimuleren om meerdere eicellen tegelijk te produceren, die dan kunnen worden gewonnen en in het laboratorium kunnen worden bevrucht.

Rekovele bevat de werkzame stof follitropine-delta.

### **Hoe wordt Rekovele gebruikt?**

Rekovele is beschikbaar in de vorm van een oplossing voor injectie, die zich bevindt in een patroon die moet worden gebruikt in combinatie met de Rekovele-injectiepen. Het geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart onder toezicht van een arts die ervaring heeft met de behandeling van vruchtbaarheidsproblemen.

Rekovele wordt gedurende meerdere opeenvolgende dagen eenmaal daags toegediend via injectie onder de huid. Dit gebeurt tijdens de menstruatiecyclus van de vrouw vanaf dag 2 of 3 van de cyclus en wordt voortgezet totdat zich voldoende eicellen hebben ontwikkeld. De aanvangsdosis Rekovele hangt af van het lichaamsgewicht van de vrouw en van de bloedconcentratie anti-Müllerhormoon (een

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



hormoon dat aangeeft hoe goed de eierstokken zullen reageren op stimulatie). De dosis kan daarna in volgende cycli op basis van de reactie van de vrouw worden aangepast. De vrouw en haar partner kunnen de injecties mogelijk zelf toedienen, mits hun dit is aangeleerd en zij over deskundig advies kunnen beschikken.

Zie de bijsluiter voor meer informatie.

## **Hoe werkt Rekovelle?**

De werkzame stof in Rekovelle, follitropine-delta, is een kopie van het natuurlijke hormoon met de naam follikelstimulerend hormoon (FSH), dat een belangrijke rol speelt bij de vruchtbaarheid van vrouwen door de productie van eicellen in de eierstokken te stimuleren. Extra stimulatie met Rekovelle helpt om het aantal eicellen dat in de eierstokken wordt geproduceerd te verhogen, wat betekent dat daarna meer eicellen kunnen worden gewonnen en in het laboratorium kunnen worden bevrucht.

## **Welke voordelen bleek Rekovelle tijdens de studies te hebben?**

Rekovelle werd vergeleken met GONAL-f (follitropine-alfa), een ander vruchtbaarheidsbevorderend geneesmiddel, in één studie onder 1 326 vrouwen die gecontroleerde ovariumstimulatie voor IVF of ICSI ondergingen. De belangrijkste maatstaf voor de werkzaamheid was het percentage implantatie en zwangerschap.

De studie liet zien dat Rekovelle even effectief als GONAL-f was bij het stimuleren van de eierstokken: ongeveer 31% van de met Rekovelle behandelde vrouwen (204 van de 665) werd zwanger, vergeleken met ongeveer 32% van de met GONAL-f behandelde vrouwen (209 van de 661). De implantatiepercentages waren ook vergelijkbaar: ongeveer 35% bij gebruik van Rekovelle tegenover ongeveer 36% bij gebruik van GONAL-f.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Rekovelle in?**

De meest voorkomende bijwerkingen van Rekovelle (die bij 1 tot 10 op de 100 personen kunnen optreden) zijn hoofdpijn, klachten en pijn in het bekkengebied (die in de eierstokken kunnen ontstaan), misselijkheid en vermoeidheid en ovarieel hyperstimulatiesyndroom (OHSS). Van OHSS is sprake wanneer de eierstokken van een vrouw overmatig op stimulatie reageren, wat symptomen zoals overgeven, diarree en pijn veroorzaakt. In ernstige gevallen kan OHSS leiden tot moeite met ademhaling en problemen met de bloedstolling. De frequentie van deze bijwerkingen kan bij herhaalde behandelingscycli afnemen. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Rekovelle.

Rekovelle mag niet worden gebruikt bij patiënten met tumoren in de hypofyse of de hypothalamus, of borst-, baarmoeder- of eierstokkanker. Rekovelle mag niet worden gebruikt wanneer er sprake is van vergroting van een eierstok of een cyste die geen verband houdt met het polycysteus-ovariumsyndroom, en ook niet wanneer zich vaginale bloedingen voordoen waarvan de oorzaak niet bekend is. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

## **Waarom is Rekovelle goedgekeurd?**

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Rekovelle groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren.

Het CHMP was van mening dat Rekovelle effectief was bij het verkrijgen van meerdere eicellen tegelijk na stimulatie bij vrouwen die vruchtbaarheidsbehandeling ondergaan. Het veiligheidsprofiel van Rekovelle werd beschouwd als aanvaardbaar en vergelijkbaar met dat van GONAL-f.

### **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Rekovelle te waarborgen?**

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Rekovelle, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

### **Overige informatie over Rekovelle**

Het volledige EPAR voor Rekovelle is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Rekovelle.