



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Elonva (κοριφολλιτροπίνη άλφα)

Ανασκόπηση του Elonva και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Elonva και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Elonva είναι ορμονικό φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται σε γυναίκες που υποβάλλονται σε θεραπεία γονιμότητας για τη διέγερση της παραγωγής περισσότερων του ενός ώριμων ωαρίων στις ωοθήκες κατά τη διάρκεια κάθε θεραπείας. Χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ανταγωνιστή της εκλυτικής ορμόνης των γοναδοτροπινών (GnRH) (άλλος τύπος φαρμάκου που χρησιμοποιείται σε θεραπείες γονιμότητας).

Το Elonva σε συνδυασμό με ένα άλλο ορμονικό φάρμακο που ονομάζεται ανθρώπινη χοριακή γοναδοτροπίνη (hCG) χρησιμοποιείται επίσης για τη θεραπεία έφηβων αγοριών ηλικίας 14 ετών και άνω, τα οποία πάσχουν από καθυστερημένη εφηβεία ή απουσία εφηβείας λόγω υπογοναδοτροφικού υπογοναδισμού. Στους άρρενες εφήβους με αυτή την πάθηση, η παραγωγή των ορμονών που διεγείρουν την ανάπτυξη των όρχεων είναι ανεπαρκής. Ως εκ τούτου, οι όρχεις παραμένουν μικροί και παράγουν ελάχιστη ή μηδενική τεστοστερόνη. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα την καθυστερημένη εμφάνιση ή την απουσία χαρακτηριστικών εφηβείας, καθώς και τη μη παραγωγή σπέρματος με αποτέλεσμα την πρόκληση προβλημάτων γονιμότητας.

Το Elonva περιέχει τη δραστική ουσία κοριφολλιτροπίνη άλφα.

Πώς χρησιμοποιείται το Elonva;

Το Elonva χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Στις γυναίκες, η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται υπό την επίβλεψη γιατρού με εμπειρία στην αντιμετώπιση προβλημάτων γονιμότητας. Στους άρρενες εφήβους, η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό με εμπειρία στη θεραπεία του υπογοναδοτροφικού υπογοναδισμού.

Το Elonva χορηγείται με υποδόρια ένεση. Μετά από κατάλληλη εκπαίδευση, η ένεση μπορεί να γίνει από τον ασθενή ή τον σύντροφό του, τον γονέα του ή το άτομο που τον φροντίζει. Η δόση και η συχνότητα χορήγησης του Elonva εξαρτώνται από τη χρήση του φαρμάκου και από την ηλικία, το βάρος και την ανταπόκριση του ασθενούς στη θεραπεία. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Elonva, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

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



Πώς δρα το Elonva;

Η δραστική ουσία του Elonva, η κοριφολλιτροπίνη άλφα, είναι παρόμοια με την ωοθυλακιotropo ορμόνη (FSH), μια φυσική ορμόνη. Η ωοθυλακιotropος ορμόνη ρυθμίζει την αναπαραγωγική λειτουργία στον οργανισμό: στις γυναίκες διεγείρει την ανάπτυξη των ωαρίων στις ωοθήκες και στους άνδρες διεγείρει την ωρίμανση των κυττάρων που παράγουν τεστοστερόνη και την παραγωγή σπέρματος από τους όρχεις. Στους άνδρες, χορηγείται σε συνδυασμό με hCG, η οποία διεγείρει την παραγωγή τεστοστερόνης. Στην κοριφολλιτροπίνη άλφα, ένα πεπτίδιο (μικρή αλυσίδα αμινοξέων) προσκολλάται στην FSH με στόχο την παράταση της δράσης της στον οργανισμό. Ως εκ τούτου, μία εφάπαξ δόση του φαρμάκου είναι αποτελεσματική για επτά ημέρες.

Ποια είναι τα οφέλη του Elonva σύμφωνα με τις μελέτες;

Διέγερση των ωοθηκών

Σε τρεις κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν 3.292 γυναίκες που χρειαζόνταν διέγερση ωοθηκών, η θεραπεία με εφάπαξ ένεση Elonva ήταν εξίσου αποτελεσματική με τη θεραπεία με φολλιτροπίνη βήτα (ένα φάρμακο FSH που χρησιμοποιείται επίσης για τη διέγερση των ωοθηκών) χορηγούμενη μία φορά την ημέρα για επτά ημέρες.

Στη μία από τις μελέτες μετείχαν γυναίκες με σωματικό βάρος 60 kg ή μικρότερο οι οποίες έλαβαν δόση 100 μικρογραμμαρίων του Elonva, ενώ στη δεύτερη μελέτη μετείχαν γυναίκες με σωματικό βάρος άνω των 60 kg που έλαβαν δόση 150 μικρογραμμαρίων. Και στις δύο μελέτες μετείχαν γυναίκες ηλικίας 18 έως 36 ετών. Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας στις εν λόγω μελέτες ήταν ο μέσος αριθμός ωαρίων που συλλέχθηκαν από κάθε γυναίκα μετά από τη θεραπεία. Η μελέτη στις γυναίκες άνω των 60 kg είχε έναν πρόσθετο βασικό δείκτη μέτρησης της αποτελεσματικότητας, τον αριθμό των γυναικών με επιτυχή πρώιμη κύηση.

Στην πρώτη μελέτη, στην οποία μετείχαν γυναίκες με σωματικό βάρος έως 60 kg, ο αριθμός ωαρίων που συλλέχθηκαν από κάθε γυναίκα ήταν 13,3 για όσες έλαβαν Elonva και 10,6 για όσες έλαβαν θεραπεία με φολλιτροπίνη βήτα.

Στη δεύτερη μελέτη, στην οποία μετείχαν γυναίκες με σωματικό βάρος άνω των 60 kg, ο μέσος αριθμός ωαρίων που συλλέχθηκαν από κάθε γυναίκα ήταν 13,8 για όσες έλαβαν Elonva και 12,6 για όσες έλαβαν θεραπεία με φολλιτροπίνη βήτα. Περίπου το 39% των ασθενών που έλαβαν Elonva έμειναν έγκυες σε σύγκριση με το 38% των ασθενών που έλαβαν φολλιτροπίνη βήτα.

Στην τρίτη μελέτη μετείχαν γυναίκες ηλικίας 35 έως 42 ετών και βάρους 50 kg και άνω, στις οποίες χορηγήθηκε δόση Elonva 150 μικρογραμμαρίων. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας στην εν λόγω μελέτη ήταν ο αριθμός των γυναικών με επιτυχή πρώιμη κύηση: το 24 % και το 27 % των γυναικών που έλαβαν Elonva και φολλιτροπίνη βήτα αντίστοιχα έμειναν έγκυες.

Υπογοναδοτροπικός υπογοναδισμός σε άρρενες εφήβους

Σε μία κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 17 έφηβα αγόρια ηλικίας 14 ετών και άνω με υπογοναδοτροπικό υπογοναδισμό, το Elonva καταδείχθηκε αποτελεσματικό στη διέγερση της ανάπτυξης των όρχεων (μετρούμενη με αύξηση του όγκου των όρχεων), γεγονός που αποτελεί ένδειξη της αύξησης του αριθμού των κυττάρων που απαιτούνται για την παραγωγή σπέρματος. Μετά από περίοδο 64 εβδομάδων θεραπείας με Elonva, 52 εκ των οποίων σε συνδυασμό με hCG, ο όγκος των όρχεων αυξήθηκε κατά περίπου εννέα φορές, από 1,4 ml κατά μέσο όρο σε 12,9 ml κατά μέσο όρο. Επιπλέον, η προσθήκη hCG είχε ως αποτέλεσμα την ανάπτυξη χαρακτηριστικών εφηβείας, όπως η ανάπτυξη ηβικής τριχοφυΐας και η αύξηση του ύψους.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Elonva;

Στις γυναίκες, οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Elonva (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε έως 1 στις 10 ασθενείς) είναι κεφαλαλγία, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), κόπωση, πόνος και δυσφορία στην πύελο, ευαισθησία στους μαστούς και σύνδρομο υπερδιέγερσης των ωοθηκών (OHSS). Το OHSS παρατηρείται όταν οι ωοθήκες ανταποκρίνονται υπερβολικά στη θεραπεία, προκαλώντας οίδημα και πόνο στην κοιλιά, ναυτία και διάρροια.

Στα έφηβα αγόρια, οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Elonva (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στους 10 ασθενείς) είναι έμετος, εξάψεις και πόνος στο σημείο της ένεσης.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το Elonva, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Elonva δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με όγκους στις ωοθήκες, στους μαστούς, στη μήτρα, στην υπόφυση (αδένας που βρίσκεται στη βάση του εγκεφάλου και παράγει την FSH) ή στον υποθάλαμο (τμήμα του εγκεφάλου). Επίσης, δεν πρέπει να χορηγείται σε γυναίκες με μη φυσιολογική κολπική αιμορραγία (όχι εμμηνορραγία) αγνώστου αιτίας, με ινομυώματα ή δυσπλασίες της μήτρας που ενδέχεται να εμποδίσουν την εγκυμοσύνη, με πρωτογενή ωοθηκική ανεπάρκεια, διογκωμένες ωοθήκες ή

ωοθήκες με κύστεις, ή σε γυναίκες με παράγοντες κινδύνου για το σύνδρομο OHSS, όπως το σύνδρομο πολυκυστικών ωοθηκών. Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Elonva στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Elonva υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Elonva;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Elonva.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Elonva τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Elonva αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Elonva

Το Elonva έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στις 25 Ιανουαρίου 2010.

Περισσότερες πληροφορίες για το Elonva διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/elonva.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 05-2022.