



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Ovaleap

θυλακιοτροπίνη άλφα

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Ovaleap. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Ovaleap.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Ovaleap, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Ovaleap και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Ovaleap είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία θυλακιοτροπίνη άλφα. Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ακόλουθων ομάδων:

- γυναίκες που δεν παράγουν ωάρια και δεν ανταποκρίνονται στη θεραπεία με κιτρική κλομφαΐνη (ένα άλλο φάρμακο που διεγείρει τις ωοθήκες για την παραγωγή ωαρίων)
- γυναίκες που υποβάλλονται σε τεχνικές υποβοηθούμενης αναπαραγωγής (θεραπεία γονιμότητας), όπως είναι η εξωσωματική γονιμοποίηση. Το Ovaleap χορηγείται για να διεγείρει την παραγωγή περισσότερων του ενός ωαρίων στις ωοθήκες κατά τη διάρκεια κάθε θεραπείας
- γυναίκες με σοβαρή ανεπάρκεια (πολύ χαμηλά επίπεδα) σε ωχρινότροπο ορμόνη (LH) και θυλακιοτρόπο ορμόνη (FSH). Το Ovaleap χορηγείται σε συνδυασμό με φάρμακο που περιέχει LH για τη διέγερση της ωρίμανσης των ωαρίων στις ωοθήκες
- άνδρες με υπογοναδοτροφικό υπογοναδισμό (μια σπάνια νόσος που σχετίζεται με ορμονική ανεπάρκεια). Το Ovaleap χορηγείται σε συνδυασμό με ανθρώπινη χοριακή γοναδοτροπίνη (hCG) για τη διέγερση της παραγωγής σπερματοζωαρίων.

Το Ovaleap είναι «βιοϊσοδύναμο» φάρμακο. Αυτό σημαίνει ότι το Ovaleap είναι παρόμοιο με ένα βιολογικό φάρμακο (το φάρμακο αναφοράς) το οποίο είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση

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 Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



(ΕΕ) και ότι το Ovaleap περιέχει την ίδια δραστική ουσία με το φάρμακο αναφοράς. Το φάρμακο αναφοράς του Ovaleap είναι το GONAL-f. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα βιοϊσοδύναμα φάρμακα, συμβουλευθείτε το έγγραφο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Ovaleap;

Το Ovaleap διατίθεται υπό μορφή ενέσιμου διαλύματος. Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται υπό την επίβλεψη γιατρού με εμπειρία στην αντιμετώπιση προβλημάτων γονιμότητας.

Το Ovaleap χορηγείται με ένεση κάτω από το δέρμα μία φορά την ημέρα. Η δόση και η συχνότητα χορήγησης του Ovaleap εξαρτώνται από τη χρήση για την οποία προορίζεται και την απόκριση του ασθενή στη θεραπεία. Μετά την πρώτη ένεση, οι ενέσεις μπορούν να γίνονται από τους ασθενείς ή τους συντρόφους τους, εάν το επιθυμούν και εφόσον έχουν λάβει την κατάλληλη εκπαίδευση και έχουν πρόσβαση σε συμβουλή ειδικού.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Ovaleap;

Η δραστική ουσία του Ovaleap, η θυλακιοτροπίνη άλφα, είναι αντίγραφο της φυσικής ορμόνης FSH. Στον οργανισμό, η FSH ελέγχει την αναπαραγωγική λειτουργία: στις γυναίκες διεγείρει την παραγωγή ωαρίων, ενώ στους άνδρες διεγείρει την παραγωγή σπέρματος στους όρχεις.

Στο παρελθόν, η FSH που χρησιμοποιούνταν σε φάρμακα εξαγόταν από ούρα. Η θυλακιοτροπίνη άλφα του Ovaleap, όπως και του προϊόντος αναφοράς GONAL-f, παράγεται με μια μέθοδο που είναι γνωστή ως «τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA»: δηλαδή από κύτταρα στα οποία έχει ενσωματωθεί ένα γονίδιο (DNA) που επιτρέπει την παραγωγή της ανθρώπινης FSH.

Ποιο είναι το όφελος του Ovaleap σύμφωνα με τις μελέτες;

Διενεργήθηκε μια βασική μελέτη η οποία συνέκρινε το Ovaleap με το GONAL-f σε 299 γυναίκες που υποβλήθηκαν σε θεραπεία γονιμότητας. Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ωοκυττάρων (ανώριμα ωάρια) που συλλέχθηκαν.

Το Ovaleap ήταν συγκρίσιμο με το προϊόν αναφοράς, το GONAL-f. Ο μέσος αριθμός ωοκυττάρων που συλλέχθηκαν ήταν 12,2 στην ομάδα που έλαβε Ovaleap, σε σύγκριση με 12,0 στην ομάδα που έλαβε GONAL-f.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Ovaleap;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Ovaleap (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (πόνος, ερύθημα, εκχύμωση, οίδημα ή ερεθισμός). Στις γυναίκες, σε περισσότερες από 1 στις 10 ασθενείς παρατηρήθηκαν επίσης κύστες στις ωοθήκες (κύστες με υγρό στις ωοθήκες) και κεφαλαλγία. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Ovaleap περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Ovaleap δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στη θυλακιοτροπίνη άλφα, στην FSH ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου. Δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με όγκους του αδένου της υπόφυσης ή του υποθαλάμου, ή με καρκίνο του μαστού, της μήτρας ή των ωοθηκών. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις όπου δεν είναι δυνατή η αποτελεσματική απόκριση του ασθενή, όπως σε ασθενείς των οποίων οι ωοθήκες ή οι όρχεις δεν λειτουργούν, ή σε γυναίκες που δεν πρέπει να μείνουν έγκυες για ιατρικούς λόγους. Στις γυναίκες,

το Ovaleap δεν πρέπει να χορηγείται σε περίπτωση διόγκωσης ή ύπαρξης κύστεων στις ωθήκες που δεν οφείλονται στη νόσο των πολυκυστικών ωθηκών ή σε περίπτωση ανεξήγητης αιμορραγίας από τον κόλπο. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Σε ορισμένες γυναίκες, οι ωθήκες ενδέχεται να εμφανίσουν υπερβολική διέγερση. Η επιπλοκή αυτή είναι γνωστή ως «σύνδρομο υπερδιέγερσης των ωθηκών». Οι γιατροί και οι ασθενείς πρέπει να είναι ενήμεροι για την εν λόγω πιθανότητα.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Ovaleap;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η εικόνα ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας του Ovaleap είναι αποδεδειγμένα συγκρίσιμη με αυτήν του GONAL-f. Ως εκ τούτου, η CHMP διατύπωσε τη γνώμη ότι, όπως ισχύει και για το GONAL-f, τα οφέλη του Ovaleap υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

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

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Ovaleap χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Ovaleap συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια, καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Λοιπές πληροφορίες για το Ovaleap

Στις 27 Σεπτεμβρίου 2013, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Ovaleap.

Η πλήρης EPAR του Ovaleap διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Ovaleap, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 09-2013.