



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ovitrelle (χοριογοναδοτροπίνη άλφα)

Ανασκόπηση του Ovitrelle και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Ovitrelle και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Ovitrelle είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται σε γυναίκες οι οποίες έχουν υποβληθεί σε θεραπεία διέγερσης των ωοθηκών για την πρόκληση ωορρηξίας (απελευθέρωση ωαρίου από τις ωοθήκες) και τη δημιουργία ενός ειδικού σχηματισμού στις ωοθήκες (του ωχρού σωματίου) το οποίο συμβάλλει στην κύηση.

Μπορεί επίσης να χορηγηθεί σε γυναίκες που υποβάλλονται σε θεραπεία γονιμότητας (όπως η γονιμοποίηση *in vitro*), καθώς και σε ανωορρηκτικές γυναίκες (οι οποίες δεν παράγουν ωάρια) ή ολιγο-ωορρηκτικές γυναίκες (με σπάνια ωορρηξία).

Το Ovitrelle περιέχει τη δραστική ουσία χοριογοναδοτροπίνη άλφα.

### Πώς χρησιμοποιείται το Ovitrelle;

Το Ovitrelle χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η θεραπεία πρέπει να πραγματοποιείται υπό την επίβλεψη ιατρού με πείρα στη θεραπεία της προβλημάτων γονιμότητας.

Το Ovitrelle χορηγείται με υποδόρια ένεση. Χορηγείται μία δόση των 250 μικρογραμμάτων 24 έως 48 ώρες μετά την παραγωγή ωοθυλακίων που βρίσκονται σε επαρκές στάδιο ωρίμανσης (ωάρια έτοιμα για ωορρηξία) από τις ωοθήκες. Στις γυναίκες που υποβάλλονται σε θεραπεία γονιμότητας, το χρονικό αυτό διάστημα αντιστοιχεί κατά κανόνα σε 24 έως 48 ώρες μετά τη διακοπή της θεραπείας ωοθηκικής διέγερσης [όπως με φάρμακο που περιέχει ωοθυλακιοτρόπο ορμόνη (FSH) ή ανθρώπινη εμμηνοπαυσιακή γοναδοτροπίνη (hMG)]. Οι ενέσεις μπορούν να γίνονται από τη γυναίκα ή τον σύντροφό της, με την προϋπόθεση ότι έχουν την κατάλληλη εκπαίδευση και πρόσβαση σε συμβουλή ειδικού.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Ovitrelle, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### Πώς δρα το Ovitrelle;

Η δραστική ουσία του Ovitrelle, η χοριογοναδοτροπίνη άλφα, είναι ένα αντίγραφο της φυσικής ορμόνης που ονομάζεται ανθρώπινη χοριακή γοναδοτροπίνη (hCG), γνωστή και ως «ορμόνη της εγκυμοσύνης», η οποία βοηθάει στη διατήρηση της κύησης. Λόγω της ομοιότητάς του με την ωχρινότροπο ορμόνη (LH), το Ovitrelle χορηγείται επίσης για την πρόκληση ωορρηξίας.

**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

An agency of the European Union



## **Ποια είναι τα οφέλη του Ovitrelle σύμφωνα με τις μελέτες;**

Το Ovitrelle έχει μελετηθεί κυρίως σε γυναίκες που υποβάλλονται σε θεραπεία γονιμότητας (1 140 ασθενείς). Το Ovitrelle (250 ή 500 μικρογραμμάτων) συγκρίθηκε με τη φυσική ορμόνη hCG που είχε εξαχθεί από ούρα. Η αποτελεσματικότητα του Ovitrelle μετρήθηκε βάσει του αριθμού ωαρίων που απελευθερώθηκαν. Σε μία από τις μελέτες συμμετείχαν επίσης ανωορρηκτικές γυναίκες.

Το Ovitrelle ήταν εξίσου αποτελεσματικό με την hCG των ούρων όσον αφορά την πρόκληση ωορρηξίας, ενώ η δόση των 250 μικρογραμμάτων Ovitrelle ήταν εξίσου αποτελεσματική με τη δόση των 500 μικρογραμμάτων. Στις ανωορρηκτικές γυναίκες σημειώθηκε ωορρηξία στο 92 % των γυναικών που έλαβαν θεραπεία με Ovitrelle.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Ovitrelle;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Ovitrelle (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στις 10 γυναίκες) είναι αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης, πονοκέφαλος, έμετος, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), κοιλιακό άλγος, διάταση κοιλίας (αίσθημα τυμπανισμού) και σύνδρομο υπερδιέγερσης ωοθηκών (όπως ναυτία, αύξηση σωματικού βάρους και διάρροια). Το σύνδρομο υπερδιέγερσης των ωοθηκών εμφανίζεται λόγω υπερβολικής ανταπόκρισης των ωοθηκών στη θεραπεία, ειδικότερα μετά από χρήση φαρμάκων για την πρόκληση ωορρηξίας.

Το Ovitrelle δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με όγκους στον υποθάλαμο, την υπόφυση, τις ωοθήκες, τη μήτρα ή τον μαστό. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις όπου δεν επιτυγχάνεται απόκριση (όπως ωοθηκική ανεπάρκεια). Δεν πρέπει να χορηγείται σε γυναίκες με διόγκωση ή κύστες ωοθηκών που δεν σχετίζονται με τη νόσο των πολυκυστικών ωοθηκών ή σε γυναίκες με κολπική αιμορραγία αγνώστου αιτιολογίας. Το Ovitrelle δεν πρέπει επίσης να χορηγείται σε ασθενείς με ενεργές θρομβοεμβολικές διαταραχές (προβλήματα με θρόμβους στο αίμα). Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Ovitrelle, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Ovitrelle στην ΕΕ;**

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

## **Λοιπές πληροφορίες για το Ovitrelle**

Το Ovitrelle έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στις 2 Φεβρουαρίου 2001.

Περισσότερες πληροφορίες για το Ovitrelle διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/ovitrelle>

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 12-2020.