

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Rekouvelle

θυλακιοτροπίνη δέλτα

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Rekouvelle. 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. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Rekouvelle.

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

Τι είναι το Rekouvelle και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Rekouvelle είναι φάρμακο που χορηγείται σε γυναίκες που υποβάλλονται σε θεραπείες γονιμότητας, όπως γονιμοποίηση in vitro (IVF) ή ενδοκυτταροπλασματική ένεση σπερματοζωαρίων (ICSI). Χρησιμοποιείται για τη διέγερση των ωοθηκών με σκοπό την ταυτόχρονη παραγωγή αρκετών ωαρίων, τα οποία μπορούν στη συνέχεια να συλληχθούν και να γονιμοποιηθούν στο εργαστήριο.

Το Rekouvelle περιέχει τη δραστική ουσία θυλακιοτροπίνη δέλτα.

Πώς χρησιμοποιείται το Rekouvelle;

Το Rekouvelle διατίθεται υπό μορφή ενέσιμου διαλύματος το οποίο περιέχεται σε φυσιγγίο που προορίζεται για χρήση με τη συσκευή τύπου πένας για ενέσεις Rekouvelle. Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η έναρξη της θεραπείας πρέπει να γίνεται υπό την επίβλεψη ιατρού με πείρα στην αντιμετώπιση των προβλημάτων γονιμότητας.

Το Rekouvelle χορηγείται μέσω υποδόριας ένεσης μία φορά ημερησίως για αρκετές συνεχόμενες ημέρες κατά τη διάρκεια του καταμήνιου κύκλου της γυναίκας, ξεκινώντας την ημέρα 2 ή 3 του κύκλου και συνεχίζοντας τη θεραπεία έως ότου αναπτυχθεί επαρκής αριθμός ωαρίων. Η δόση έναρξης του Rekouvelle εξαρτάται από το σωματικό βάρος της γυναίκας και από το επίπεδο της αντιμυλλερίου

ορμόνης στο αίμα (ορμόνη που υποδεικνύει πόσο καλά ανταποκρίνονται οι ωοθήκες στη διέγερση). Σε επόμενους κύκλους, η δόση είναι δυνατό να τροποποιηθεί, σύμφωνα με την ανταπόκριση της γυναίκας. Μετά την πρώτη ένεση, η γυναίκα ή ο σύντροφός της μπορούν να χορηγούν οι ίδιοι τις ενέσεις, εάν έχουν εκπαιδευθεί κατάλληλα και έχουν τη δυνατότητα να συμβουλευτούν ανά πάσα στιγμή κάποιον ειδικό.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Rekovelle;

Η δραστική ουσία που περιέχεται στο Rekovelle, η θυλακιοτροπίνη δέλτα, είναι αντίγραφο της φυσικής ορμόνης που ονομάζεται ωοθυλακιοτρόπος ορμόνη (FSH), η οποία διαδραματίζει βασικό ρόλο στη γονιμότητα των γυναικών, διεγείροντας την παραγωγή ωαρίων στις ωοθήκες. Η παροχή επιπλέον διέγερσης μέσω της θεραπείας με Rekovelle συμβάλλει στην αύξηση του αριθμού των ωαρίων που παράγονται στις ωοθήκες, γεγονός που σημαίνει ότι μπορούν κατόπιν να συλλεχθούν και να γονιμοποιηθούν στο εργαστήριο περισσότερα ωάρια.

Ποια είναι τα οφέλη του Rekovelle σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Rekovelle υποβλήθηκε σε σύγκριση με το GONAL-f (θυλακιοτροπίνη άλφα), ένα άλλο φάρμακο γονιμότητας, σε μία μελέτη στην οποία συμμετείχαν 1.326 γυναίκες οι οποίες υποβάλλονταν σε ελεγχόμενη ωοθηκική διέγερση για IVF ή ICSI. Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν τα ποσοστά εμφύτευσης και κύησης.

Η μελέτη έδειξε ότι το Rekovelle ήταν εξίσου αποτελεσματικό με το GONAL-f όσον αφορά τη διέγερση των ωοθηκών: περίπου 31% των γυναικών (204 από 665) που έλαβαν θεραπεία με Rekovelle έμειναν έγκυες σε σύγκριση με περίπου 32% των γυναικών (209 από 661) που έλαβαν θεραπεία με GONAL-f. Τα ποσοστά εμφύτευσης ήταν επίσης παρόμοια: περίπου 35% με τη θεραπεία με Rekovelle έναντι περίπου 36% με τη θεραπεία με GONAL-f.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Rekovelle;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Rekovelle (ενδέχεται να εμφανιστούν σε 1 έως 10 στα 100 άτομα) είναι κεφαλαλγία, δυσφορία και άλγος πυέλου (ενδεχομένως ωοθηκικής προέλευσης), ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), κόπωση και σύνδρομο υπερδιέγερσης ωοθηκών (ΣΥΔΩ). Το ΣΥΔΩ παρατηρείται όταν οι ωοθήκες μιας γυναίκας ανταποκρίνονται υπερβολικά στη διέγερση, προκαλώντας συμπτώματα όπως έμετος, διάρροια και άλγος. Σε σοβαρές περιπτώσεις, το ΣΥΔΩ ενδέχεται να προκαλέσει δύσπνοια και προβλήματα πήξης του αίματος. Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών μπορεί να μειωθεί με επαναλαμβανόμενους κύκλους θεραπείας. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Rekovelle περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Rekovelle δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε γυναίκες που έχουν διαγνωσθεί με όγκο στην υπόφυση ή τον υποθάλαμο, ή με καρκίνο του μαστού, της μήτρας ή των ωοθηκών. Το Rekovelle δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις όπου παρατηρείται διόγκωση ωοθήκης ή κύστη που δεν οφείλεται σε σύνδρομο πολυκυστικών ωοθηκών ή όταν υπάρχει κολπική αιμορραγία αγνώστου αιτιολογίας. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Rekovelle;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Rekovelle υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Η CHMP θεώρησε ότι το Rekovelle ήταν αποτελεσματικό για την ταυτόχρονη λήψη αρκετών ωαρίων μετά από διέγερση σε γυναίκες που υποβάλλονταν σε θεραπεία γονιμότητας. Το προφίλ ασφάλειας του Rekovelle θεωρήθηκε αποδεκτό και παρόμοιο με εκείνο του GONAL-f.

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

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 Rekovelle.

Λοιπές πληροφορίες για το Rekovelle

Η πλήρης EPAR του Rekovelle 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 Rekovelle, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.