



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/355697/2019
EMA/H/C/0023

Cetrotide (*cetrotirelixum*)

Přehled pro přípravek Cetrotide a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Cetrotide a k čemu se používá?

Přípravek Cetrotide je léčivý přípravek, který se používá k prevenci předčasné ovulace (předčasného uvolnění vajíček z vaječníku). Podává se ženám, které podstupují stimulaci vaječnicků (léčbu neplodnosti, při které jsou vaječníky stimulovány k produkci vyššího počtu vajíček).

Přípravek Cetrotide obsahuje léčivou látku cetrotirelix.

Jak se přípravek Cetrotide používá?

Výdej přípravku Cetrotide je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl provádět lékař, který má zkušenosti s tímto typem léčby neplodnosti.

Přípravek Cetrotide se podává formou podkožní injekce do spodní části břicha. Doporučená dávka je 0,25 mg každých 24 hodin, buď ráno, nebo večer. Léčba začíná obvykle v 5. nebo 6. den stimulace vaječnicků a pokračuje po celou dobu jejich stimulace až do večera předcházejícího dni plánovaného vyvolání ovulace (uvolnění vajíček) nebo do rána tohoto dne.

Kvůli riziku výskytu závažných alergických reakcí by první injekce měla být podána pod dohledem lékaře a pacientka by měla být po dobu 30 minut bedlivě sledována. Další injekce si může aplikovat pacientka sama za předpokladu, že je poučena o příznacích alergické reakce a o postupu v případě, že se tyto příznaky objeví. Tento léčivý přípravek by měl být aplikován pomalou injekcí, přičemž každý den by pro vpich mělo být zvoleno jiné místo na břiše.

Více informací o používání přípravku Cetrotide naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Cetrotide působí?

Léčivá látka v přípravku Cetrotide, cetrotirelix, blokuje působení hormonu uvolňujícího luteinizační hormon (LHRH) v těle. Hormon LHRH řídí produkci a uvolňování jiného hormonu zvaného luteinizační hormon (LH), jenž vyvolává uvolnění vajíček (ovulaci). Během léčby neplodnosti se stimulace

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



vaječnicků používá k tomu, aby vaječníky vyprodukovaly více vajíček. Blokováním působení hormonu LHRH přípravek Cetrotide zastaví produkci hormonu LH a zabrání tak předčasnou ovulaci, tedy případnému uvolnění vajíček, která jsou nezralá a nevhodná k použití u určitých technik, jako je například oplodnění in-vitro.

Jaké přínosy přípravku Cetrotide byly prokázány v průběhu studií?

Ve třech hlavních studiích byl při prevenci nárůstu produkce hormonu LH přípravek Cetrotide stejně účinný jako srovnávací léčby. Do studií bylo zařazeno 814 žen a přípravek Cetrotide byl srovnáván s nosním sprejem busorelinu a s depotní injekcí triptorelinu. Tato léčiva rovněž působí na vylučování hormonu LH, ale působí prostřednictvím stimulace produkce hormonu LHRH do takové míry, že tělo reaguje snížením tvorby hormonu LH a jejím zastavením.

Z výsledků vyplynulo, že u 95 až 97 % pacientek, kterým byl podáván přípravek Cetrotide, nebylo zaznamenáno prudké zvýšení výskytu hormonu LH, ve srovnání s 98 % pacientek užívajících busorelin a 97 % pacientek užívajících triptorelin. Po ukončení postupu asistované reprodukce otěhotnělo 23 % pacientek, kterým byl podáván přípravek Cetrotide, v porovnání s 32 % pacientek ve srovnávacích skupinách.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Cetrotide?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Cetrotide (které mohou postihnout 1 až 10 pacientek ze 100) jsou mírná až středně silná nadměrná stimulace vaječnicků (která se vyskytuje jako nežádoucí účinek samotného postupu stimulace vaječnicků) a reakce v místě vpichu injekce, jako například zarudnutí, otok a svědění. V souvislosti s přípravkem Cetrotide byly hlášeny náhlé závažné alergické reakce, které mohou postihnout 1 až 10 pacientek z 1 000.

Přípravek Cetrotide nesmějí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na jakékoli hormony, které jsou chemicky podobné hormonu uvolňujícímu gonadotropin, nebo na tělu cizí peptidové hormony (léčiva založená na hormonech podobná přípravku Cetrotide). Přípravek Cetrotide nesmějí užívat těhotné nebo kojící ženy nebo pacientky se závažným onemocněním ledvin.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Cetrotide je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Cetrotide registrován v EU?

Přípravek Cetrotide je účinnou alternativou stávající léčby k prevenci předčasné ovulace a jeho nežádoucí účinky jsou zvladatelné. Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Cetrotide převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Cetrotide?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Cetrotide, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Cetrotide průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Cetrotide jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Cetrotide

Přípravku Cetrotide bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé Evropské unii dne 13. dubna 1999.

Další informace o přípravku Cetrotide jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cetrotide.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 07-2019.