



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cetrotide (*Cetrorelix*)

Übersicht über Cetrotide und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Cetrotide und wofür wird es angewendet?

Cetrotide wird ein Arzneimittel, das zur Verhinderung eines vorzeitigen Eisprungs (zu frühes Freisetzen von Eizellen aus dem Eierstock) angewendet wird. Es wird bei Frauen angewendet, die sich einer ovariellen Stimulation (einer Fruchtbarkeitsbehandlung, bei der die Eierstöcke zur vermehrten Bildung von Eizellen angeregt werden) unterziehen.

Cetrotide enthält den Wirkstoff Cetrorelix.

Wie wird Cetrotide angewendet?

Cetrotide ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung muss von einem Arzt durchgeführt werden, der über Erfahrung mit dieser Art von Fruchtbarkeitsbehandlung verfügt.

Cetrotide wird unter die Haut in die untere Bauchwand injiziert. Die empfohlene Dosis beträgt 0,25 mg, die alle 24 Stunden entweder morgens oder abends gegeben wird. Die Behandlung wird in der Regel an Tag 5 oder 6 der ovariellen Stimulation begonnen und während des Zeitraums der ovariellen Stimulation bis zu dem Abend vor dem Tag oder am Morgen des Tages fortgesetzt, an dem die Auslösung der Ovulation (des Eisprungs) geplant ist.

Aufgrund des Risikos schwerer allergischer Reaktionen sollte die erste Injektion von einem Arzt überwacht und die Patientin 30 Minuten lang engmaschig beobachtet werden. Weitere Injektionen kann sich die Patientin selbst verabreichen, vorausgesetzt, sie wurde über die Anzeichen einer allergischen Reaktion aufgeklärt und weiß, welche Maßnahmen in diesem Fall zu ergreifen sind. Das Arzneimittel sollte langsam und jeden Tag an einer anderen Stelle der Bauchwand injiziert werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Cetrotide entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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



© European Medicines Agency, 2019. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Wie wirkt Cetrotide?

Der Wirkstoff in Cetrotide, Cetrorelix, hemmt die Wirkung des Luteinisierungshormon-Releasinghormons (LHRH) im Körper. LHRH kontrolliert die Bildung und Freisetzung eines anderen Hormons, des sogenannten luteinisierenden Hormons (LH), das den Eisprung auslöst. Bei der Fruchtbarkeitsbehandlung wird die ovarielle Stimulation eingesetzt, um die Eierstöcke zur vermehrten Bildung von Eizellen anzuregen. Durch Hemmung der Wirkung von LHRH stoppt Cetrotide die LH-Produktion und verhindert somit einen vorzeitigen Eisprung; es werden also keine Eizellen freigesetzt, die unreif und daher nicht für Techniken wie In-vitro-Fertilisation (IVF) geeignet sind.

Welchen Nutzen hat Cetrotide in den Studien gezeigt?

In drei Hauptstudien war Cetrotide bei der Verhinderung eines plötzlichen Anstiegs bei der Bildung des LH ebenso wirksam wie die Vergleichsbehandlungen. In den Studien, an denen 814 Frauen teilnahmen, wurde Cetrotide mit Buserelin-Nasenspray und Triptorelin-Depotinjektion verglichen. Diese Arzneimittel beeinflussen zudem die LH-Ausschüttung, wirken aber so, dass die LHRH-Produktion überstimuliert wird, sodass der Körper die Produktion des LH verringert und stoppt.

Die Ergebnisse zeigten, dass zwischen 95 % und 97 % der Patientinnen unter Cetrotide keinen plötzlichen LH-Anstieg aufwiesen, im Vergleich zu 98 % bei Buserelin und 97 % bei Triptorelin. Nach Abschluss der assistierten Reproduktionsverfahren wurden 23 % der Patientinnen, die Cetrotide erhielten, schwanger, in den Vergleichsgruppen dagegen 32 %.

Welche Risiken sind mit Cetrotide verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Cetrotide (die 1 bis 10 von 100 Behandelten betreffen können) sind eine leichte bis mittelstarke Überstimulation der Eierstöcke (die auch als Nebenwirkung der ovariellen Stimulationsbehandlung selbst auftreten kann) und Reaktionen an der Injektionsstelle wie Rötung, Schwellung oder Juckreiz. Im Zusammenhang mit Cetrotide wurde von plötzlichen, schweren allergischen Reaktionen berichtet, die 1 bis 10 von 1 000 Behandelten betreffen können.

Cetrotide darf nicht bei Patientinnen angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Hormone sind, die dem Gonadotropin-Releasing-Hormon oder extrinsischen Peptidhormonen (Cetrotide ähnlichen Hormon-Arzneimitteln) chemisch ähnlich sind. Es darf nicht bei Schwangeren oder stillenden Frauen bzw. Patientinnen mit schwerer Nierenerkrankung angewendet werden.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Cetrotide berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Cetrotide in der EU zugelassen?

Cetrotide ist eine wirksame Alternative zu bestehenden Behandlungen zur Verhinderung eines vorzeitigen Eisprungs, und seine Nebenwirkungen sind beherrschbar. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Cetrotide gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Cetrotide ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Cetrotide, die von Angehörigen der Gesundheitsberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Cetrotide kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Cetrotide werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Cetrotide

Cetrotide erhielt am 13. April 1999 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Cetrotide finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cetrotide.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 07-2019 aktualisiert.