



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cetrotide (σετρορελίξη)

Ανασκόπηση του Cetrotide και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Cetrotide και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Cetrotide είναι φάρμακο που ενδείκνυται για την αποτροπή της πρόωρης ωορρηξίας (πρώιμη αποδέσμευση ωαρίων από την ωοθήκη). Χορηγείται σε γυναίκες που υποβάλλονται σε ωοθηκική διέγερση (θεραπεία γονιμότητας κατά την οποία οι ωοθήκες διεγείρονται ώστε να παράγουν περισσότερα ωάρια).

Το Cetrotide περιέχει τη δραστική ουσία σετρορελίξη.

Πώς χρησιμοποιείται το Cetrotide;

Το Cetrotide χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η χορήγηση της θεραπείας θα πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με πείρα στον συγκεκριμένο τύπο θεραπείας γονιμότητας.

Το Cetrotide χορηγείται με ένεση κάτω από το δέρμα της κάτω κοιλιακής χώρας. Η συνιστώμενη δόση είναι 0,25 mg χορηγούμενα κάθε 24 ώρες, το πρωί ή το απόγευμα. Η έναρξη της θεραπείας πραγματοποιείται συνήθως την 5η ή 6η ημέρα της ωοθηκικής διέγερσης, συνεχίζεται δε καθ' όλη τη διάρκεια της περιόδου ωοθηκικής διέγερσης έως το πρωί της ίδιας ημέρας της προγραμματισμένης πρόκλησης ωορρηξίας (απελευθέρωση ωαρίων) ή έως το βράδυ της προηγούμενης.

Λόγω του κινδύνου σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης, συστήνεται η πρώτη χορήγηση να γίνεται υπό την επίβλεψη γιατρού καθώς και η στενή ιατρική παρακολούθηση της ασθενούς για 30 λεπτά. Οι επόμενες ενέσεις μπορούν να γίνουν με αυτοχορήγηση υπό την προϋπόθεση ότι η ασθενής έχει ενημερωθεί για τα συμπτώματα που ενδέχεται να δηλώνουν αλλεργική αντίδραση καθώς και για τον τρόπο αντιμετώπισής τους αν αυτά εκδηλωθούν. Το φάρμακο πρέπει να εγχέεται αργά, σε διαφορετικά σημεία της κοιλιάς κάθε ημέρα.

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

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



Πώς δρα το Cetrotide;

Η δραστική ουσία του Cetrotide, η σετρορελίξη, αναστέλλει τη δράση της ορμόνης απελευθέρωσης της ωχρινοποιητικής ορμόνης (LHRH) στον οργανισμό. Η ορμόνη απελευθέρωσης της ωχρινοποιητικής ορμόνης (LHRH) ελέγχει την παραγωγή και την απελευθέρωση μιας άλλης ορμόνης που ονομάζεται ωχρινοποιητική ορμόνη (LH), η οποία προκαλεί ωορρηξία. Κατά τη θεραπεία γονιμότητας, η διέγερση των ωοθηκών χρησιμοποιείται για την αύξηση της παραγωγής ωαρίων από τις ωοθήκες. Αναστέλλοντας τη δράση της ορμόνης απελευθέρωσης της ωχρινοποιητικής ορμόνης (LHRH), το Cetrotide σταματά την παραγωγή ωχρινοποιητικής ορμόνης (LH), αποτρέποντας, έτσι, την πρόωρη ωορρηξία, η οποία μπορεί να οδηγήσει στην απελευθέρωση ωαρίων μη ώριμων και ακατάλληλων προς χρήση σε τεχνικές όπως η τεχνητή γονιμοποίηση (IVF).

Ποια είναι τα οφέλη του Cetrotide σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε τρεις κύριες μελέτες, το Cetrotide ήταν εξίσου αποτελεσματικό με τις συγκριτικές αγωγές στην αποτροπή της απότομης αύξησης της παραγωγής ωχρινοποιητικής ορμόνης. Στις μελέτες μετείχαν 814 γυναίκες και πραγματοποιήθηκε σύγκριση του Cetrotide με βουσερελίνη σε μορφή ρινικού εκνεφώματος και με τριπτορελίνη σε μορφή ένεσης μακράς διάρκειας (depot). Τα εν λόγω φάρμακα επιδρούν επίσης στην έκκριση της ωχρινοποιητικής ορμόνης (LH), αλλά λειτουργούν υπερδιεγείροντας την παραγωγή ορμόνης απελευθέρωσης της ωχρινοποιητικής ορμόνης (LHRH), ώστε ο οργανισμός ανταποκρινόμενος στο φάρμακο να μειώνει ή να αναστέλλει την παραγωγή ωχρινοποιητικής ορμόνης.

Από τα αποτελέσματα προέκυψε ότι ποσοστό 95-97% των ασθενών που έλαβαν Cetrotide δεν παρουσίασαν απότομη αύξηση της παραγωγής ωχρινοποιητικής ορμόνης, έναντι ποσοστού 98% για τη βουσερελίνη και 97% για την τριπτορελίνη. Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας υποβοηθούμενης αναπαραγωγής, εγκυμοσύνη επιτεύχθηκε στο 23% των ασθενών που έλαβαν Cetrotide, έναντι 32% στις ομάδες σύγκρισης.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Cetrotide;

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Cetrotide (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε 1 έως 10 στους 100 ασθενείς) είναι ήπια έως μέτρια υπερδιέγερση των ωοθηκών (η οποία μπορεί να προκύψει ως ανεπιθύμητη ενέργεια της ίδιας της διαδικασίας διέγερσης των ωοθηκών) και τοπικές αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης, όπως ερυθρότητα, οίδημα και κνησμός. Επίσης, μετά από χρήση του Cetrotide έχει αναφερθεί αιφνίδια εμφάνιση σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων οι οποίες ενδέχεται να παρατηρηθούν σε 1 έως 10 στους 1 000 ασθενείς.

Το Cetrotide δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) σε ορμόνες που έχουν παρόμοια χημική δομή με την ορμόνη απελευθέρωσης της γοναδοτροπίνης ή σε εξωγενείς πεπτιδικές ορμόνες (ορμονικά φάρμακα παρόμοια με το Cetrotide). Το Cetrotide δεν πρέπει να χορηγείται σε γυναίκες που κυοφορούν ή θηλάζουν, ή σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική νόσο.

Για τον πλήρη κατάλογο όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Cetrotide, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Cetrotide στην ΕΕ;

Το Cetrotide αποτελεί ασφαλή και αποτελεσματική εναλλακτική λύση στις υπάρχουσες αγωγές για την αποτροπή της πρόωρης ωορρηξίας και οι ανεπιθύμητες ενέργειές του είναι αντιμετωπίσιμες. Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του Cetrotide υπερτερούν των

διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

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

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 Cetrotide.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Cetrotide τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Cetrotide θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Cetrotide

Το Cetrotide έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 13 Απριλίου 1999.

Περισσότερες πληροφορίες για το Cetrotide διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cetrotide.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 07-2019.