



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cetrotide (tsetroreliks)

Ülevaade ravimist Cetrotide ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Cetrotide ja milleks seda kasutatakse?

Cetrotidet kasutatakse enneaegse ovulatsiooni (munaraku varane eraldumine munasarjast) ennetamiseks. Cetrotidet manustatakse naistele, kes saavad munasarjastimulatsiooni (viljatusravi, mille korral stimuleeritakse munasarju eraldama rohkem munarakke).

Ravim sisaldab toimeainena tsetroreliksi.

Kuidas Cetrotidet kasutatakse?

Cetrotide on retseptiravim ja ravi peab teostama seda tüüpi viljatusravi kogemusega arst.

Cetrotidet manustatakse nahaaluse süstena alakõhtu. Soovitav annus on 0,25 mg iga 24 tunni tagant, kas hommikul või õhtul. Ravi algab tavaliselt munasarjastimulatsiooni 5. või 6. päeval ning jätkub kogu munasarjastimulatsiooni vältel kuni kavandatud tekitatava ovulatsiooni (munarakkude munasarjast eraldumise) päeva eelõhtu või hommikuni.

Raskete allergiareaktsioonide riski tõttu tuleb esimene süst teha arsti juuresolekul ja seejärel patsienti hoolikalt jälgida 30 minuti jooksul. Järgmisi süste võib patsient teha ise, kui ta teab allergilise reaktsiooni sümptomeid ja mida nende esinemise korral teha. Ravimit tuleb süstida iga päev aeglaselt kõhu eri piirkonda.

Lisateavet Cetrotide kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Cetrotide toimib?

Cetrotide toimeaine tsetroreliks blokeerib organismi loodusliku hormooni – luteiniseerivat hormooni vabastava hormooni (LHRH) – toime. LHRH reguleerib teise hormooni, luteiniseeriva hormooni (LH) tekkimist ja vabanemist, mis põhjustab ovulatsiooni. Viljatusravi ajal stimuleeritakse munasarju eraldama rohkem munarakke. LHRH toimet blokeerides takistab Cetrotide LH teket ning ennetab niiviisi enneaegset ovulatsiooni, millega võib kaasneda ebaküpsete ja tehiviljastamiseks (IVF) sobimatute munarakkude eraldumine.

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



Milles seisneb uuringute põhjal Cetrotide kasulikkus?

Cetrotide oli kolmes põhiuuringus LH tekke järsu suurenemise takistamisel sama efektiivne kui võrdlusravimid. Uuringutes osales 814 naist ja neis võrreldi Cetrotidet busereliini ninapihuse ja triptoreliini depooseustega. Mõlemad ravimid mõjutavad samuti LH teket, kuid ülestimuleerivad LHRH teket, nii et LH teke väheneb, kuni organismis LH-d enam ei teki.

Patsiente, kellel LH teke järsult ei suurenenud, oli Cetrotide uuringurühmas 95–97%, busereliini rühmas 98% ja triptoreliini rühmas 97%. Pärast viljatusravi lõpetamist rasestus Cetrotidet saanud naistest 23% ja võrdlusrühmades 32%.

Mis riskid Cetrotidega kaasnevad?

Cetrotide kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda 1–10 patsiendil 100st) on kerge või mõõdukas munasarjade ülestimulatsioon (võib esineda munasarjastimulatsiooni kõrvalnähtuna) ja süstekoha reaktsioonid, näiteks punetus, turse ja sügelus. Cetrotidega on teatatud äkilistest rasketest allergilistest reaktsioonidest, mis võivad esineda 1–10 patsiendil 1000st.

Cetrotidet ei tohi kasutada patsiendid, kes võivad olla gonadotropiini vabastava hormooni sarnase struktuuriga mis tahes hormoonide või väliste peptiidhormoonide (Cetrotidega sarnased hormoonravimid) suhtes ülitundlikud (allergilised). Cetrotidet ei tohi kasutada rasedad ega imetavad naised ega raske neeruhaigusega patsiendid.

Cetrotide kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Cetrotide ELis heaks kiideti?

Cetrotide on enneaegse ovulatsiooni ennetamise olemasolevate meetodite tõhus alternatiiv ja selle kõrvanähud on ohjatatavad. Seetõttu otsustas Euroopa Raviamet, et Cetrotide kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Cetrotide ohutu ja efektiivne kasutamine?

Cetrotide ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Cetrotide kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Cetrotide kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Cetrotide kohta

Cetrotide on saanud müügiloo, mis kehtib kogu ELis, 13. aprillil 1999.

Lisateave Cetrotide kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cetrotide.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 07.2019