



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cetrotide (*cérorélix*)

Aperçu de Cetrotide et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Cetrotide et dans quel cas est-il utilisé?

Cetrotide est utilisé pour prévenir l'ovulation prématurée (libération prématurée d'ovules par les ovaires). Il est administré aux femmes suivant un traitement de stimulation ovarienne (traitement de l'infertilité par lequel les ovaires sont stimulés afin d'accroître la production d'ovules).

Cetrotide contient la substance active cérorélix.

Comment Cetrotide est-il utilisé?

Cetrotide n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être effectué par un médecin expérimenté dans ce type de traitement de l'infertilité.

Cetrotide est administré par injection sous-cutanée dans la partie inférieure de l'abdomen (ventre). La dose recommandée est de 0,25 mg, à administrer toutes les 24 heures, le matin ou le soir. Le traitement démarre au jour 5 ou 6 de la stimulation ovarienne, et se poursuit pendant toute la durée de la stimulation ovarienne, jusqu'à la veille au soir ou jusqu'au matin du jour où l'induction de l'ovulation (libération d'ovules) est prévue.

En raison du risque de réactions allergiques graves, la première injection doit être réalisée sous la surveillance d'un médecin et la patiente doit être étroitement suivie pendant 30 minutes. Les injections suivantes peuvent être réalisées par la patiente elle-même, pour autant qu'elle ait été avertie des signes de réaction allergique et des mesures à prendre, le cas échéant. Le médicament doit être injecté lentement à des endroits différents de l'abdomen chaque jour.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Cetrotide, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Cetrotide agit-il?

La substance active de Cetrotide, le cérorélix, bloque les effets de l'hormone de libération de l'hormone lutéinisante (LHRH) dans l'organisme. La LHRH contrôle la production et la libération d'une

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



autre hormone, appelée hormone lutéinisante (LH), qui provoque l'ovulation. Dans le cadre d'un traitement de l'infertilité, la stimulation ovarienne est utilisée pour accroître la production d'ovules par les ovaires. En inhibant l'action de la LHRH, Cetrotide empêche la production de LH et permet ainsi de prévenir l'ovulation prématurée, qui risque d'entraîner la libération d'ovules immatures et inutilisables dans le cadre de techniques telles que la fécondation in vitro (FIV).

Quels sont les bénéfices de Cetrotide démontrés au cours des études?

Dans trois études principales, Cetrotide s'est avéré aussi efficace que les traitements auxquels il était comparé dans la prévention d'un pic de production de LH. Les études ont porté sur 814 femmes et ont comparé Cetrotide à la buséréline en pulvérisation nasale et à la triptoréline en injection à action prolongée. Ces médicaments exercent bien une action sur la sécrétion de LH, mais ils agissent en provoquant une hyperstimulation de la production de LHRH, de sorte que l'organisme réduit et cesse la production de LH.

Les résultats ont montré qu'entre 95 % et 97 % des patientes recevant Cetrotide n'ont pas présenté de pic de LH, contre 98 % avec la buséréline et 97 % avec la triptoréline. Après la procédure de procréation médicalement assistée, le taux de grossesse a été de 23 % chez les patientes ayant reçu Cetrotide, contre 32 % dans les groupes de comparaison.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Cetrotide?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Cetrotide (qui peuvent toucher entre une et 10 patientes sur 100) sont les suivants: hyperstimulation d'intensité légère à modérée des ovaires (qui peut être un effet indésirable dû à la procédure de stimulation ovarienne proprement dite), et réactions au site d'injection, telles que rougeurs, gonflements et démangeaisons. Des réactions allergiques graves et soudaines ont été signalées avec Cetrotide et peuvent toucher entre une et 10 patientes sur 1 000.

Cetrotide ne doit pas être utilisé chez des personnes présentant une hypersensibilité (allergie) aux hormones chimiquement similaires à la gonadolibérine ou aux hormones peptidiques exogènes (médicaments hormonaux similaires à Cetrotide). Il ne doit pas être utilisé chez les femmes enceintes ou allaitantes, ou chez les patientes atteintes d'une maladie rénale grave.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Cetrotide, voir la notice.

Pourquoi Cetrotide est-il autorisé dans l'UE?

Cetrotide constitue une alternative efficace aux traitements existants pour la prévention de l'ovulation prématurée et ses effets indésirables sont gérables. Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Cetrotide sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Cetrotide?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour une utilisation sûre et efficace de Cetrotide ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Cetrotide sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Cetrotide sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Cetrotide:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Cetrotide, le 13 avril 1999.

Des informations sur Cetrotide sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cetrotide.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 07-2019.