



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cetrotide (*cetoreliks*)

Pregled informacija o lijeku Cetrotide i zašto je odobren u EU-u

Što je Cetrotide i za što se koristi?

Cetrotide je lijek za sprječavanje prerane ovulacije (ranog otpuštanja jajnih stanica iz jajnika). Propisuje se ženama kod kojih se primjenjuje postupak stimulacije jajnika (liječenje neplodnosti pri kojem se jajnici potiču na proizvodnju više jajnih stanica).

Cetrotide sadrži djelatnu tvar cetoreliks.

Kako se Cetrotide primjenjuje?

Lijek se izdaje samo na recept, a liječenje mora provoditi liječnik s iskustvom u ovakvoj vrsti liječenja neplodnosti.

Lijek Cetrotide daje se potkožnom injekcijom u donji dio abdomena (trbuh). Preporučena doza je 0,25 mg svaka 24 sata, a uzima se ujutro ili navečer. Liječenje obično počinje 5. ili 6. dana stimulacije jajnika i nastavlja se tijekom cijelog razdoblja stimulacije jajnika, sve do večeri prije ili jutro onoga dana kada se planira induciranje ovulacije (otpuštanje jajnih stanica).

Zbog rizika od teških alergijskih reakcija, davanje prve injekcije treba biti pod nadzorom liječnika, pri čemu je stanje bolesnice potrebno pažljivo pratiti 30 minuta. Daljnje injekcije bolesnica si može davati sama, dok god je upoznata sa znakovima alergijske reakcije i što treba poduzeti ako se oni pojave. Lijek se treba svakodnevno davati sporim injiciranjem na različita mjesta na abdomenu.

Za više informacija o primjeni lijeka Cetrotide pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Cetrotide?

Djelatna tvar u lijeku Cetrotide, cetoreliks, blokira učinak hormona koji potiče otpuštanje luteinizirajućeg hormona (LHRH) u tijelu. LHRH upravlja proizvodnjom i otpuštanjem drugog hormona koji se naziva luteinizirajući hormon (LH) i koji uzrokuje ovulaciju. Tijekom liječenja neplodnosti, stimulacijom jajnika pokušava se povećati proizvodnja jajnih stanica u jajnicima. Blokiranjem učinka

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



LHRH-a, lijek Cetrotide zaustavlja proizvodnju LH-a i time sprječava preranu ovulaciju, što može dovesti do otpuštanja jajnih stanica koje nisu zrele ni pogodne za primjenu u tehnikama poput *in vitro* oplodnje.

Koje su koristi od lijeka Cetrotide utvrđene u ispitivanjima?

U trima glavnim ispitivanjima lijek Cetrotide pokazao se jednako učinkovitim kao usporedna terapija u sprječavanju porasta proizvodnje LH-a. Ispitivanja su obuhvaćala 814 žena, a u njima je lijek Cetrotide uspoređen sa sprejem za nos buserelinom i depo-injekcijom triptorelina. Ti lijekovi utječu i na lučenje LH-a, ali djeluju tako da pretjerano stimuliraju proizvodnju LHRH-a, na što tijelo zauzvrat reagira smanjenjem i prestankom proizvodnje LH-a.

Rezultati pokazuju da između 95 % i 97 % bolesnica koje su primale lijek Cetrotide nisu imale porast LH-a, u usporedbi s 98 % kad je riječ o buserelinu i 97 % kad je riječ o triptorelinu. Nakon dovršetka postupka medicinski potpomognute oplodnje, 23 % bolesnica koje su primale lijek Cetrotide zatrudnjelo je, u usporedbi s 32 % u usporednim skupinama.

Koji su rizici povezani s lijekom Cetrotide?

Najčešće nuspojave lijeka Cetrotide (koje se mogu javiti u 1 do 10 na 100 bolesnica) jesu blaga do umjerena prekomjerna stimulacija jajnika (koja se može javiti kao nuspojava samog postupka stimulacije jajnika) i reakcije na mjestu primjene injekcije, kao što su crvenilo, oticanje i svrbež. Prilikom primjene lijeka Cetrotide zabilježene su iznenadne, teške alergijske reakcije, a mogu se javiti u 1 do 10 na 1 000 bolesnica.

Lijek Cetrotide ne smiju uzimati osobe koje su preosjetljive (alergične) na bilo koje hormone čiji je kemijski sastav sličan hormonima koji potiču otpuštanje gonadotropina ili ekstrinzičnim peptidnim hormonima (hormonskim lijekovima sličnima lijeku Cetrotide). Lijek se ne smije primjenjivati u žena koje su trudne ili doje, kao ni u bolesnica s teškom bolesti bubrega.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Cetrotide potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Cetrotide odobren u EU-u?

Lijek Cetrotide učinkovita je zamjena postojećim terapijama za sprječavanje prerane ovulacije, a nuspojave lijeka mogu se kontrolirati. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Cetrotide nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Cetrotide?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Cetrotide nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Cetrotide kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Cetrotide pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Cetrotide

Lijek Cetrotide dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 13. travnja 1999.

Više informacija o lijeku Cetrotide dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

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

Ovaj pregled informacija posljednji je put ažuriran u 7. 2019.