



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cetrotide (*cetorelix*)

A Cetrotide-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Cetrotide és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Cetrotide a korai ovuláció (a peték korai kiszabadulása a petefészekből) megelőzésére alkalmazott gyógyszer. A gyógyszert petefészek-stimulációs kezelésben (meddőség elleni kezelés, amely során a petefészkeket több pete termelésére ösztönzik) részesülő nőknek adják.

A Cetrotide hatóanyaga a cetorelix.

Hogyan kell alkalmazni a Cetrotide-et?

A Cetrotide csak receptre kapható, és a kezelést az ilyen típusú meddőség elleni kezelésében tapasztalattal rendelkező orvosnak kell elvégeznie.

A Cetrotide-et injekcióban kell a bőr alá, alhasi régióba adni. Az ajánlott adag 24 óránként 0,25 mg, reggel vagy este beadva. A kezelés általában a petefészek-stimuláció 5. vagy 6. napján kezdődik, és a petefészek-stimuláció teljes időtartamán át folytatódik egészen az ovuláció (peteérés) tervezett indukálása napjának reggeléig, vagy az azt megelőző nap estjéig.

A súlyos allergiás reakciók kockázata miatt az első injekciót orvosi ellenőrzés mellett kell beadni, és a beteget 30 percig fokozott megfigyelés alatt kell tartani. A további injekciókat a beteg is beadhatja magának, amennyiben felhívták figyelmét azokra a tünetekre, amelyek allergiás reakciót jeleznek, és tájékoztatták, hogy ilyenkor mi a teendő. A gyógyszert lassan kell beinjektálni, minden nap az alhas különböző részeibe.

A Cetrotide alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

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.

Hogyan fejt ki hatását a Cetrotide?

A Cetrotide hatóanyaga, a cetorelix a szervezetben gátolja a luteinizáló hormonfelszabadító hormon (LHRH) hatását. Az LHRH hormon szabályozza egy másik, az ovulációt kiváltó hormon, a luteinizáló hormon (LH) termelődését és kiválasztását. A meddőség elleni kezelés során petefészek-stimulációt alkalmaznak, hogy a petefészkeket több pete termelésére serkentsék. A Cetrotide az LHRH hatásának gátlásával leállítja az LH termelését, és ezzel meggátolja a korai ovulációt, azaz a még éretlen és in-vitro megtermékenyítési technikákhoz (IVF) alkalmatlan peték kibocsátását a petefészkekből.

Milyen előnyei voltak a Cetrotide alkalmazásának a vizsgálatok során?

Három fő vizsgálatban a Cetrotide ugyanolyan hatékonynak bizonyult az LH túlzott termelődésének megelőzésében, mint az összehasonlító kezelések. A 814 nő bevonásával végzett vizsgálatokban a Cetrotide-et buszerelin orrszprével és triptorelin depóinjekcióval vetették össze. Ezek a gyógyszerek is az LH kiválasztását befolyásolják, azonban úgy fejtik ki hatásukat, hogy túlstimulálják az LHRH termelődését, így a szervezetben leáll az LH termelődése.

A Cetrotide-del kezelt betegek 95-97%-ánál nem következett be LH csúcs, szemben a buszerelin és a triptorelin esetében tapasztalt 98, illetve 97%-kal. Amint az asszisztált reprodukciós eljárás lezajlott, a Cetrotide-del kezelt betegek 23%-a esett teherbe az összehasonlító csoportok 32%-ával szemben.

Milyen kockázatokkal jár a Cetrotide alkalmazása?

A Cetrotide leggyakoribb mellékhatásai (100 beteg közül 1-10-nél jelentkezhet) a petefészkek enyhe vagy közepes mértékű túlstimulálása (ami magának a petefészkek-stimulációnak az egyik mellékhatása lehet), az injekció beadásának helyén fellépő reakciók, például bőrpír, duzzanat és a viszketés. A Cetrotide alkalmazásával kapcsolatban hirtelen jelentkező, súlyos allergiás reakciókat jelentettek, amelyek 1000 beteg közül 1-10-nél jelentkezhetnek.

A Cetrotide nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) a gonadotropin-felszabadító hormonhoz vagy az extrinszikus peptid hormonokhoz kémiaileg hasonló hormonokkal (a Cetrotide-hez hasonló hormonalapú gyógyszerekkel) szemben. A Cetrotide nem alkalmazható terhes vagy szoptató nőknél, illetve súlyos vesebetegségben szenvedő betegeknél.

A Cetrotide alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Cetrotide forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Cetrotide a korai ovuláció megelőzésére rendelkezésre álló kezelések hatékony alternatívája, és mellékhatásai kezelhetőek tekinthetők. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Cetrotide alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Cetrotide biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Cetrotide biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Cetrotide alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Cetrotide alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Cetrotide-del kapcsolatos egyéb információ

1999. április 13-án a Cetrotide az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Cetrotide-del kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cetrotide.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 07-2019.