



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cetrotide (*cetrotreliskas*)

Cetrotide apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Cetrotide ir kam jis vartojamas?

Cetrotide skiriamas priešlaikinei ovuliacijai (ankstyvam kiaušinėlių išsiskyrimui iš kiaušidės) stabdyti. Vaistas skiriamas moterims, kurioms taikoma kiaušidžių funkcijos stimuliacija (gydymas nuo nevaisingumo, kai kiaušidės skatinamos gaminti daugiau kiaušinėlių).

Cetrotide sudėtyje yra veikliosios medžiagos cetrotrelikso.

Kaip vartoti Cetrotide?

Cetrotide galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi pradėti gydytojas, turintis tokios rūšies gydymo nuo nevaisingumo patirties.

Cetrotide švirkščiami po oda, į apatinę pilvo sienelę. Rekomenduojama 0,25 mg dozė švirkščiami kas 24 valandas, ryte arba vakare. Gydymas Cetrotide paprastai pradedamas 5-ąją arba 6-ąją kiaušidžių stimuliavimo dieną ir tęsiamas visą kiaušidžių stimuliavimo laiką iki vakaro prieš dieną, kurią planuojama sukelti ovuliaciją (kiaušinėlių išsiskyrimą iš kiaušidės), arba iki šios dienos ryto.

Dėl sunkių alerginių reakcijų pavojaus pirmąkart vaisto švirkščiami prižiūrint gydytojui, ir pacientė atidžiai stebima dar 30 minučių. Vėliau pacientė vaisto gali švirkštis pati, jeigu yra informuota apie alerginės reakcijos požymius ir būtinus veiksmus jiems pasireiškus. Vaistą reikia švirkšti lėtai, kasdien vis kitoje pilvo vietoje.

Daugiau informacijos apie Cetrotide vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Cetrotide?

Cetrotide veiklioji medžiaga cetrotreliskas slopina liuteinizuojantį hormoną atpalaiduojančio hormono (LHAH) poveikį organizme. LHAH kontroliuoja kito ovuliaciją sukeliančio hormono – liuteinizuojančio hormono (LH) – susidarymą ir išskyrimą. Gydant nevaisingumą, kiaušidės stimuliuojamos, kad pagamintų daugiau kiaušinėlių. Slopindamas LHAH poveikį Cetrotide stabdo LH susidarymą ir taip

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



neleidžia įvykti priešlaikinei ovuliacijai, dėl kurios iš kiaušidės gali išsiskirti kiaušinėliai, kurie yra nevisiškai subrendę arba netinkami naudoti taikant tokius metodus kaip apvaisinimą in vitro.

Kokia Cetrotide nauda nustatyta tyrimų metu?

Trijuose pagrindiniuose tyrimuose Cetrotide taip pat veiksmingai kaip lyginamieji vaistai padėjo išvengti staigiai padidėjusio LH susidarymo. Šiuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo 814 moterų, Cetrotide buvo lyginamas su buserelino nosies purškalu ir pailginto atpalaidavimo triptorelino injekcija. Šie vaistai taip pat veikia LH išsiskyrimą, tačiau perstimuliuoja LHAH gamybą, todėl LH gamyba organizme sulėtėja ir sustoja.

Tyrimo rezultatai parodė, kad LH koncentracija staiga nepadidėjo 95–97 proc. Cetrotide gydytų pacienčių ir 98 proc. buserelinu ir 97 proc. triptorelinu gydytų pacienčių organizme. Po dirbtinio apvaisinimo procedūros pastoję 23 proc. Cetrotide gydytų pacienčių ir 32 proc. lyginamaisiais vaistais gydytų pacienčių.

Kokia rizika susijusi su Cetrotide vartojimu?

Dažniausias Cetrotide šalutinis poveikis (galintis pasireikšti 1–10 pacienčių iš 100) yra lengvos formos arba vidutinio sunkumo kiaušidžių hiperstimuliacija (kuri gali pasireikšti kaip pačios kiaušidžių stimuliacijos procedūros šalutinis poveikis) ir reakcijos injekcijos vietoje, pvz., paraudimas, patinimas ir niežulys. Gauta pranešimų apie staigias, sunkias Cetrotide sukeltas alergines reakcijas, kurios gali pasireikšti 1–10 pacienčių iš 1 000.

Cetrotide negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) bet kokiems hormonams, kurių cheminė sudėtis panaši į gonadotropiną išskiriančio hormono, arba egzogeniniams peptidiniams hormonams (į Cetrotide panašiams hormoniniams vaistams). Vaisto negalima skirti nėščiosioms ar žindyvėms arba pacientėms, turinčioms sunkių inkstų funkcijos sutrikimų.

Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų vartojant Cetrotide sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Cetrotide buvo registruotas ES?

Cetrotide yra veiksminga priešlaikinės ovuliacijos prevencinė priemonė, o vaisto sukeltus šalutinius reiškinius galima kontroliuoti. Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Cetrotide nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Cetrotide vartojimą?

Siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Cetrotide vartojimą, į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi laikytis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Cetrotide vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Cetrotide šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientėms apsaugoti.

Kita informacija apie Cetrotide

Visoje ES galiojantis Cetrotide registracijos pažymėjimas suteiktas 1999 m. balandžio 13 d.

Daugiau informacijos apie Cetrotide rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2019-07.