



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cetrotide (*cetrotrelīkss*)

Cetrotide pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Cetrotide un kāpēc tās lieto?

Cetrotide ir zāles, ko lieto, lai novērstu priekšlaicīgu ovulāciju (pāragru olšūnu atbrīvošanos no olnīcas). Tās tiek injicētas sievietēm, kurām veic olnīcu stimulāciju (auglības terapiju, stimulējot olnīcu darbību, lai tās ražotu vairāk olšūnu).

Tās satur aktīvo vielu cetrotrelīksu.

Kā lieto Cetrotide?

Cetrotide var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāveic ārstam ar pieredzi šāda veida auglības terapijā.

Cetrotide tiek ievadītas ar zemādas injekciju vēdera apakšdaļā. Ieteicamā deva ir 0,25 mg, ko ievada ik pēc 24 stundām no rīta vai vakarā. Terapiju parasti sāk olnīcu stimulācijas piektajā vai sestajā dienā un turpina visa olnīcu stimulācijas perioda laikā līdz vakaram pirms plānotās ovulācijas indukcijas (olšūnu atbrīvošanās) dienas vai tās dienas rītā.

Smagas alerģiskas reakcijas riska dēļ pirmā injekcija jāuzrauga ārstam, un paciente rūpīgi jānovēro 30 minūtes. Paciente pati var izdarīt turpmākas injekcijas, ja vien viņa ir informēta par alerģiskas reakcijas pazīmēm un zina, kā rīkoties, ja tā izpaužas. Zāles katru dienu ir lēni jāinjicē atšķirīgās vietās vēdera apvidū.

Papildu informāciju par Cetrotide lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā Cetrotide darbojas?

Cetrotide aktīvā viela cetrotrelīkss bloķē hormona, ko sauc par luteinizējošo hormonu atbrīvojošo hormonu (LHRH), iedarbību organismā. LHRH kontrolē cita hormona, ko sauc par luteinizējošo hormonu (LH), sintēzi un izdalīšanos. Šis hormons izraisa ovulāciju. Auglības terapijas laikā olnīcu stimulēšanu veic, lai olnīcas ražotu vairāk olšūnu. Bloķējot LHRH iedarbību, Cetrotide pārtrauc LH

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



sintēzi, tādējādi novēršot priekšlaicīgu ovulāciju, kas var izraisīt nenobriedušu, tādām metodēm kā in-vitro apaugļošana (IVF) neatbilstošu olšūnu atbrīvošanos.

Kādi Cetrotide ieguvumi atklāti pētījumos?

Trīs pamatpētījumos Cetrotide bija tikpat iedarbīgas kā salīdzinājuma zāles LH sintēzes pēkšņa kāpuma novēršanā. Pētījumos iesaistīja 814 sievietes un salīdzināja Cetrotide ar buserelīna deguna aerosolu un triptorelīna-depo injekciju. Šīs zāles arī ietekmē LH sekrēciju, bet iedarbojas, pārmērīgi stimulējot LHRH sintēzi, lai organisms pārtrauktu producēt LH.

No 95 % līdz 97 % pacienšu, kuras saņēma Cetrotide, nenovēroja strauju LH pieaugumu salīdzinājumā ar 98 % pacienšu, kuras lietoja buserelīnu, un 97 % pacienšu, kuras lietoja triptorelīnu. Pēc mākslīgās apaugļošanas procedūras grūtniecība iestājās 23 % pacienšu, kuras saņēma Cetrotide, atšķirībā no 32 % pacienšu salīdzinājuma grupā.

Kāds risks pastāv, lietojot Cetrotide?

Visbiežākās Cetrotide blakusparādības (kas var rasties 1 līdz 10 pacientēm no 100) ir vāji līdz vidēji izteikta olnīcu hiperstimulācija (kas var rasties kā pašas olnīcu stimulācijas blakusparādība) un reakcijas injekcijas vietā, piemēram, apsārtums, pietūkums un nieze. Lietojot Cetrotide, ir ziņots par pēkšņām smagām alerģiskām reakcijām, kas var rasties 1 līdz 10 pacientēm no 1000.

Cetrotide nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret hormoniem, kas ķīmiski līdzīgi gonadotropīnu atbrīvojošajiem hormoniem vai netipiskiem peptīdu hormoniem (hormonu preparātiem, kas līdzīgi Cetrotide). Tās nedrīkst lietot grūtniecēm vai sievietēm, kuras baro ar krūti, kā arī pacientēm ar smagu nieru slimību.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot Cetrotide, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc Cetrotide ir reģistrētas ES?

Cetrotide ir efektīva alternatīva esošajām terapijām priekšlaicīgas ovulācijas novēršanai, un to blakusparādības ir kontrolējamas. Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot Cetrotide, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu Cetrotide lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu Cetrotide lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par Cetrotide lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar Cetrotide lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par Cetrotide

1999. gada 13. aprīlī Cetrotide saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par Cetrotide ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2019. gada jūlijā.