



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cetrotide (*cetorelix*)

Een overzicht van Cetrotide en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Cetrotide en wanneer wordt het voorgeschreven?

Cetrotide is een geneesmiddel dat wordt gebruikt om een voortijdige ovulatie van onrijpe eicellen te voorkomen. Cetrotide wordt toegediend aan vrouwen wier eierstokken worden gestimuleerd (een vruchtbaarheidsbehandeling om meer eicellen te produceren).

Cetrotide bevat de werkzame stof cetorelix.

Hoe wordt Cetrotide gebruikt?

Cetrotide is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden uitgevoerd door een arts die ervaring heeft met dit type vruchtbaarheidsbehandeling.

Cetrotide wordt toegediend via onderhuidse injectie in de onderbuik. De aanbevolen dosis is 0,25 mg eenmaal per etmaal, 's ochtends of 's avonds. De behandeling start doorgaans op dag 5 of 6 van de eierstokstimulatie en wordt voortgezet tijdens de hele stimulatieperiode, tot aan de avond vóór of de ochtend van de dag waarop de ovulatie van eicellen is voorzien.

Door het risico van ernstige allergische reacties dient de eerste injectie onder toezicht van een arts plaats te vinden en moet de patiënte gedurende 30 minuten in het oog worden gehouden. De patiënte kan zichzelf de daaropvolgende injecties toedienen als haar wordt geleerd welke signalen kunnen wijzen op een allergische reactie en wat zij moet doen als deze zich voordoen. Het middel moet langzaam worden geïnjecteerd, elke dag op een andere plaats in de buik.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Cetrotide.

Hoe werkt Cetrotide?

De werkzame stof van Cetrotide, cetorelix, remt de effecten van het luteïniserend-hormoon-afgevend-hormoon (LHRH). LHRH reguleert de productie en afgifte van een ander hormoon, het luteïniserend hormoon (LH), dat zorgt voor de eisprong. Tijdens de vruchtbaarheidsbehandeling worden de

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



eierstokken gestimuleerd om meer eicellen te produceren. Door de werking van LHRH te blokkeren onderdrukt Cetrotide de productie van LH en voorkomt aldus voortijdige ovulatie, dat wil zeggen het vrijkomen van eicellen die nog onrijp zijn en niet geschikt voor gebruik bij technieken als in-vitrofertilisatie (IVF).

Welke voordelen bleek Cetrotide tijdens de studies te hebben?

In drie hoofdstudie was Cetrotide even doeltreffend in het voorkomen van een plotselinge stijging in de aanmaak van LH als de behandelingen waarmee het werd vergeleken. Bij de studies waren 814 vrouwen betrokken en werd Cetrotide vergeleken met busereline-neusspray en triptoreline-depotinjectie. Deze middelen beïnvloeden ook de afgifte van LH, maar zij overstimuleren de productie van LHRH, zodat het lichaam als reactie hierop de aanmaak van LH vermindert en stopzet.

Uit de resultaten bleek dat 95 tot 97% van de patiënten die Cetrotide kregen geen LH-opstoot had, vergeleken met 98% voor busereline en 97% voor triptoreline. Na de kunstmatige voortplantingsprocedure bleek 23% van de patiënten die Cetrotide hadden gekregen zwanger te zijn, tegenover 32% in de referentiegroepen.

Welke risico's houdt het gebruik van Cetrotide in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Cetrotide (die bij 1 tot 10 op de 100 patiënten kunnen optreden) zijn lichte tot matige overstimulatie van de eierstokken (dit kan optreden als bijwerking van de ovariële stimulatieprocedure zelf) en lokale reacties op de injectieplaats zoals roodheid, zwelling en jeuk. Bij gebruik van Cetrotide zijn plotselinge, ernstige allergische reacties gemeld en deze kunnen bij 1 tot 10 op de 1 000 patiënten optreden.

Cetrotide mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor hormonen met een soortgelijke chemische structuur als gonadotrofine-afgeevende hormonen of voor extrinsieke peptidehormonen (met Cetrotide vergelijkbare hormoonmiddelen). Het mag evenmin worden gebruikt door vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, of door patiënten met een ernstige nieraandoening.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor het gebruik van Cetrotide.

Waarom is Cetrotide geregistreerd in de EU?

Cetrotide is een doeltreffend alternatief voor de bestaande behandelingen ter voorkoming van voortijdige ovulatie en de bijwerkingen ervan zijn beheersbaar. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Cetrotide groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Cetrotide te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg en patiënten moeten naleven voor een veilig en doeltreffend gebruik van Cetrotide, zijn ook in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter opgenomen.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Cetrotide continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Cetrotide worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige inlichtingen over Cetrotide

Cetrotide heeft op 13 april 1999 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

Meer informatie over Cetrotide is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cetrotide.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 07-2019.