



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cetrotide (*cetoreliks*)

Przegląd wiedzy na temat leku Cetrotide i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Cetrotide i w jakim celu się go stosuje

Cetrotide jest lekiem stosowanym w celu zapobiegania przedwczesnej owulacji (przedwczesne uwolnienie komórek jajowych z jajników). Lek stosuje się u kobiet poddawanych stymulacji jajników (leczenie bezpłodności, gdy stymuluje się jajniki, aby produkowały więcej komórek jajowych).

Substancją czynną leku Cetrotide jest cetoreliks.

Jak stosować lek Cetrotide

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien prowadzić lekarz z doświadczeniem w tego rodzaju leczeniu bezpłodności.

Cetrotide podaje się we wstrzyknięciu podskórnym w podbrzusze. Zalecana dawka wynosi 0,25 mg co 24 godziny, rano lub wieczorem. Leczenie rozpoczyna się zazwyczaj w 5. lub 6. dniu stymulacji jajników i jest kontynuowane przez cały okres stymulacji jajników, aż do wieczora w przeddzień lub rana dnia planowanego wywołania owulacji (uwolnienia komórek jajowych).

Ze względu na ryzyko wystąpienia poważnych reakcji alergicznych pierwsze wstrzyknięcie powinien nadzorować lekarz, a pacjentka powinna zostać poddana uważnej obserwacji przez 30 minut. Pacjentki mogą samodzielnie wykonywać kolejne wstrzyknięcia, pod warunkiem że zostały poinformowane o objawach reakcji alergicznych i będą wiedzieć, jak postępować w przypadku ich wystąpienia. Lek należy codziennie wstrzykiwać powoli w różnych miejscach na brzuchu.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Cetrotide znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

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.

Jak działa lek Cetrotide

Substancja czynna leku Cetrotide, cetrotorelik, blokuje działanie hormonu uwalniającego hormon luteinizujący (ang. luteinising hormone releasing hormone, LHRH) w organizmie. LHRH kontroluje produkcję i uwalnianie innego hormonu o nazwie hormon luteinizujący (ang. luteinising hormone, LH), który wywołuje owulację. Podczas leczenia bezpłodności stosuje się stymulację jajników do wytworzenia większej liczby komórek jajowych. Poprzez zablokowanie działania LHRH Cetrotide hamuje wytwarzanie LH, zapobiegając w ten sposób przedwczesnej owulacji, która może objawić się uwolnieniem komórek jajowych, które są niedojrzałe i nieprzystosowane do wykorzystania w takich technikach, jak zapłodnienie in vitro.

Korzyści ze stosowania leku Cetrotide wykazane w badaniach

W trzech badaniach głównych lek Cetrotide był równie skuteczny w zapobieganiu nagłemu wzrostowi produkcji LH jak porównawcze sposoby leczenia. W badaniach uczestniczyło 814 kobiet: lek Cetrotide porównywano z działaniem busereliny w postaci aerozolu do nosa oraz z zastrzykiem o przedłużonym uwalnianiu zawierającym tryptorelinę. Leki te wpływają również na wydzielanie LH, ale działają przez wywoływanie nadmiernej stymulacji wytwarzania LHRH, tak by organizm w odpowiedzi ograniczył i zahamował wytwarzanie LH.

W wynikach wykazano, że u 95-97% pacjentek otrzymujących lek Cetrotide nie zaobserwowano podwyższonego wytwarzania LH, w porównaniu z 98% w przypadku busereliny i 97% w przypadku tryptoreliny. Po zakończeniu procedury wspomaganego rozrodu 23% pacjentek, które otrzymywały lek Cetrotide, zaszło w ciążę, w porównaniu z 32% kobiet w grupach porównawczych.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Cetrotide

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Cetrotide (mogące wystąpić u 1 na 100 pacjentek na 100) to łagodne do umiarkowanych objawy nadmiernej stymulacji jajników (co może być działaniem ubocznym samej procedury stymulacji jajników) oraz reakcje w miejscu wstrzyknięcia, tj. zaczerwienienie, obrzęk i swędzenie. Podczas stosowania leku Cetrotide zgłaszano nagłe, poważne reakcje alergiczne, które mogą wystąpić u 1 do 10 pacjentek na 1000.

Leku Cetrotide nie wolno stosować u osób z nadwrażliwością (alergią) na wszelkie hormony o strukturze chemicznej podobnej do hormonu uwalniającego gonadotropiny lub do zewnątrzpochodnych hormonów peptydowych (leki hormonalne podobne do leku Cetrotide). Leku nie wolno stosować u kobiet w ciąży, karmiących piersią lub z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek.

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Cetrotide znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Cetrotide w UE

Cetrotide jest skuteczną alternatywą dla istniejących terapii w celu zapobiegania przedwczesnej owulacji, a działania niepożądane leku uznaje się za możliwe do kontrolowania. Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Cetrotide przewyższają ryzyko i może być on dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Cetrotide

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Cetrotide w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Cetrotide są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Cetrotide

Lek Cetrotide otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 13 kwietnia 1999 r.

Dalsze informacje na temat leku Cetrotide znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cetrotide.

Data ostatniej aktualizacji: 07.2019.