



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Cetrotide (*cetorelix*)

Prezentare generală a Cetrotide și motivele autorizării medicamentului în UE

### Ce este Cetrotide și pentru ce se utilizează?

Cetrotide este un medicament utilizat pentru prevenirea ovulației premature (eliberarea prematură a ovulelor din ovar). Medicamentul se administrează femeilor care urmează un tratament de stimulare ovariană (tratament de fertilitate, prin care ovarele sunt stimulate pentru a produce mai multe ovule).

Cetrotide conține substanța activă cetorelix.

### Cum se utilizează Cetrotide?

Cetrotide se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie efectuat de un medic cu experiență în tratamentul infecției cu HIV.

Cetrotide se administrează prin injecție subcutanată în abdomenul inferior (burtă). Doza recomandată este de 0,25 mg, administrată o dată la 24 de ore, dimineața sau seara. Tratamentul începe de obicei în ziua a 5-a sau a 6-a a stimulării ovariene și se continuă pe toată perioada stimulării ovariene, până în seara anterioară sau dimineața zilei în care este planificată inducerea ovulației (eliberarea ovulelor).

Din cauza riscului de reacții alergice severe, prima injecție trebuie efectuată sub supravegherea unui medic, pacienta fiind monitorizată îndeaproape timp de 30 de minute. Următoarele injecții pot fi administrate chiar de către pacientă, cu condiția să fie informată cu privire la semnele de reacții alergice și la măsurile care trebuie luate dacă apar. Medicamentul trebuie injectat lent, în locuri diferite pe abdomen, în fiecare zi.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Cetrotide, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### Cum acționează Cetrotide?

Substanța activă din Cetrotide, cetorelixul, blochează efectele hormonului de eliberare a hormonului luteinizant (LHRH) în corp. LHRH controlează producerea și eliberarea altui hormon, numit hormon luteinizant (LH), care determină ovulația. În timpul tratamentului de fertilitate, stimularea ovariană

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



este utilizată pentru a determina ovarele să producă mai multe ovule. Blocând efectul LHRH, Cetrotide oprește producerea de LH și, prin urmare, împiedică ovulația prematură care poate duce la eliberarea de ovule imature și improprie pentru utilizare în tehnici ca fertilizarea in vitro (FIV).

## **Ce beneficii a prezentat Cetrotide pe parcursul studiilor?**

În trei studii principale, Cetrotide a fost la fel de eficace ca tratamentele cu care a fost comparat în prevenirea supraproduției de LH. Studiile au cuprins 814 femei și au comparat Cetrotide cu buserelină spray nazal și triptorelină injecție cu acțiune prelungită. Aceste medicamente acționează tot asupra secreției de LH, dar acționează suprastimulând producția de LHRH pentru ca organismul să răspundă încetinind și oprind producția de LH.

Potrivit rezultatelor, între 95 și 97 % din pacientele cărora li s-a administrat Cetrotide nu au avut o supraproduție de LH, față de 98 % pentru buserelină și 97 % pentru triptorelină. După încheierea procedurii de reproducere asistată, 23 % din pacientele cărora li s-a administrat Cetrotide au rămas gravide, în comparație cu 32 % în grupele cu care a fost comparat.

## **Care sunt riscurile asociate cu Cetrotide?**

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Cetrotide (observate la 1 până la 10 pacienți din 100) sunt suprastimularea ușoară până la moderată a ovarelor (care poate apărea și ca reacție adversă la procedura de stimulare ovariană) și reacții la locul injecției, precum roșeață, umflare și mâncărime. Au fost raportate reacții alergice severe și bruște cu Cetrotide, care pot afecta între 1 și 10 pacienți din 1 000.

Cetrotide este contraindicat la persoanele hipersensibile (alergice) la hormoni similari din punct de vedere chimic cu hormonul de eliberare de gonadotropină sau la hormoni peptidici extrinseci (medicamente pe bază de hormoni similare cu Cetrotide). Este contraindicat la femei gravide sau care alăptează sau la pacienți cu afecțiuni renale severe.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Cetrotide, citiți prospectul.

## **De ce a fost autorizat Cetrotide în UE?**

Cetrotide este o alternativă eficace la tratamentele existente pentru prevenirea ovulației premature, iar reacțiile adverse sunt gestionabile. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Cetrotide sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Cetrotide?**

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Cetrotide, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Cetrotide sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Cetrotide sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

## **Alte informații despre Cetrotide**

Cetrotide a primit autorizație de punere pe piață valabilă pe întreg teritoriul UE, la 13 aprilie 1999.

Informații suplimentare cu privire la Cetrotide sunt disponibile pe site-ul agenției:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cetrotide](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cetrotide).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 07-2019.