



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cetrotide (*cetrotirelix*)

Sammanfattning av Cetrotide och varför det är godkänt inom EU

Vad är Cetrotide och vad används det för?

Cetrotide är ett läkemedel som används för att förebygga för tidig ägglossning (när äggen frigörs för tidigt från äggstocken). Cetrotide ges till kvinnor som genomgår ovulationsstimulering (fertilitetsbehandling där äggstockarna stimuleras att producera fler ägg).

Cetrotide innehåller den aktiva substansen cetrotirelix.

Hur används Cetrotide?

Cetrotide är receptbelagt och behandling ska ges av läkare med erfarenhet av denna typ av fertilitetsbehandling.

Cetrotide ges genom injektion under huden i den nedre delen av buken (magen). Den rekommenderade dosen är 0,25 mg som ges var 24 timme, antingen på morgonen eller på kvällen. Behandlingen inleds i regel under dag 5 eller 6 av ovulationsstimuleringen och ges sedan under hela ovulationsstimuleringsperioden fram till kvällen före eller morgonen den dag då man vill framkalla ovulation (ägglossning).

På grund av risken för allvarliga allergiska reaktioner ska den första injektionen övervakas av läkare och patienten ska hållas under uppsikt i 30 minuter. De följande injektionerna kan patienten själv utföra under förutsättning att hon görs uppmärksam på de tecken som kan tyda på en allergisk reaktion och vad hon ska göra om dessa uppträder. Läkemedlet ska injiceras långsamt på ett nytt ställe på buken varje dag.

För mer information om hur Cetrotide används, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Cetrotide?

Den aktiva substansen i Cetrotide, cetrotirelix, blockerar effekten av luteiniserande hormon-frisättande hormon (LHRH) i kroppen. LHRH kontrollerar produktionen och utsöndringen av ett annat hormon som

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



kallas luteiniserande hormon (LH), vilket framkallar ovulationen. Under en fertilitetsbehandling används ovulationsstimulering för att få äggstockarna att producera fler ägg. Genom att blockera effekten av LHRH stoppar Cetrotide produktionen av LH och förebygger på så sätt för tidig ägglossning där ägg frisätts som inte är mogna och inte lämpar sig för användning i tekniker som in vitro-fertilisering (IVF).

Vilka fördelar med Cetrotide har visats i studierna?

I tre huvudstudier var Cetrotide lika effektivt som jämförelsebehandlingarna när det gäller att förhindra en ökning av produktionen av LH. Studierna omfattade 814 kvinnor och Cetrotide jämfördes med buserelin nässpray och med triptorelin depotinjektion. Dessa läkemedel påverkar också utsöndringen av LH, men de verkar genom att stimulera produktionen av LHRH i så hög grad att kroppen reagerar med att minska och stoppa produktionen av LH.

Resultaten visade att mellan 95 och 97 procent av patienterna som fick Cetrotide inte fick någon LH-ökning, jämfört med 98 procent för buserelin och 97 procent för triptorelin. Proceduren för assisterad befruktning ledde till graviditet hos 23 procent av de patienter som fick Cetrotide, jämfört med 32 procent i jämförelsegrupperna.

Vilka är riskerna med Cetrotide?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Cetrotide (kan förekomma hos 1–10 användare av 100) är mild till måttlig överstimulering av äggstockarna (som kan uppträda som en biverkning av själva ovulationsstimuleringsproceduren) och reaktioner lokalt på injektionsstället, t.ex. rodnad, svullnad och klåda. Plötsliga, allvarliga allergiska reaktioner har rapporterats med Cetrotide och kan förekomma hos 1–10 användare av 1 000.

Cetrotide får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot något hormon som kemiskt liknar gonadotropinfrisättande hormon eller mot exogena peptidhormoner (hormonbaserade läkemedel som liknar Cetrotide). Cetrotide får inte ges till patienter som är gravida eller ammar, eller till patienter med allvarlig njursjukdom.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Cetrotide finns i bipacksedeln.

Varför är Cetrotide godkänt i EU?

Cetrotide är ett effektivt alternativ till befintliga behandlingar för att förebygga för tidig ägglossning och dess biverkningar är hanterbara. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Cetrotide är större än riskerna och att Cetrotide kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Cetrotide?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Cetrotide har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Cetrotide kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Cetrotide utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Cetrotide

Den 13 april 1999 beviljades Cetrotide ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Cetrotide finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cetrotide.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 07-2019.