



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/620213/2020
EMA/H/C/000320

Ovitrelle (*choriogonadotropine alfa*)

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

Wat is Ovitrelle en wanneer wordt het voorgeschreven?

Ovitrelle is een geneesmiddel dat wordt gebruikt bij vrouwen die een behandeling hebben ondergaan voor stimulatie van de eierstokken om de ovulatie (het vrijkomen van een eikel uit de eierstokken) en de aanmaak van het corpus luteum (een speciale structuur op de eierstok die helpt bij de totstandkoming van de zwangerschap) op gang te brengen.

Het middel kan worden gebruikt bij vrouwen die een vruchtbaarheidsbehandeling ondergaan (zoals in-vitrofertilisatie) en bij vrouwen die anovulair zijn (geen eicellen aanmaken) of oligo-ovulair zijn (zelden eicellen aanmaken).

Ovitrelle bevat de werkzame stof choriogonadotropine alfa.

Hoe wordt Ovitrelle gebruikt?

Ovitrelle is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart onder toezicht van een arts die ervaring heeft met de behandeling van vruchtbaarheidsproblemen.

Ovitrelle wordt toegediend via onderhuidse injectie. 24 tot 48 uur nadat de eierstokken follikels hebben aangemaakt die voldoende rijp zijn (eicellen die gereed zijn voor de ovulatie), wordt een dosis van 250 microgram toegediend. Bij vrouwen die een vruchtbaarheidsbehandeling ondergaan, is dit doorgaans 24 tot 48 uur nadat met behandeling voor stimulatie van de eierstokken is gestopt, zoals behandeling met follikelstimulerend hormoon (FSH) of humaan menopauzaal gonadotrofine (hMG). De vrouw of haar partner kan de injecties zelf toedienen indien ze hierin zijn geoefend en toegang hebben tot deskundig advies.

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

Hoe werkt Ovitrelle?

De werkzame stof in Ovitrelle, choriogonadotropine alfa, is een kopie van het natuurlijk hormoon humaan choriogonadotrofine (hCG), ook bekend als het "zwangerschapshormoon", dat helpt bij het handhaven van de zwangerschap. Omdat Ovitrelle op het luteïniserend hormoon (LH) lijkt, wordt het middel ook gebruikt om de ovulatie op gang te brengen.

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



Welke voordelen bleek Ovitrelle tijdens de studies te hebben?

Ovitrelle is hoofdzakelijk onderzocht bij vrouwen die een vruchtbaarheidsbehandeling ondergingen (1 140 patiënten). Ovitrelle (250 of 500 microgram) werd vergeleken met het natuurlijke hCG-hormoon, verkregen uit urine. De werkzaamheid van Ovitrelle werd gemeten aan de hand van het aantal vrijgekomen eicellen. Er werd ook een studie uitgevoerd onder vrouwen die niet konden ovuleren.

Ovitrelle was even werkzaam als uit urine verkregen hCG voor het op gang brengen van de ovulatie en de dosis van 250 microgram Ovitrelle was even werkzaam als de dosis van 500 microgram. Bij 92 % van de anovulatoire vrouwen die met Ovitrelle werden behandeld, trad ovulatie op.

Welke risico's houdt het gebruik van Ovitrelle in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Ovitrelle (die bij maximaal 1 op de 10 vrouwen kunnen optreden) zijn reacties op de injectieplaats, hoofdpijn, braken, misselijkheid, buikpijn, opgezette buik en het ovarieel hyperstimulatiesyndroom (o.a. misselijkheid, gewichtstoename en diarree). Het ovarieel hyperstimulatiesyndroom doet zich voor als de eierstokken te sterk op de behandeling reageren, met name wanneer geneesmiddelen voor het op gang brengen van de ovulatie zijn gebruikt.

Ovitrelle mag niet worden gebruikt bij patiënten met tumoren in de hypothalamus, hypofyse, eierstokken, baarmoeder of borsten. Het middel mag niet worden voorgeschreven wanneer een respons niet kan worden bereikt (bijvoorbeeld als gevolg van ovarieel falen). Het middel mag evenmin worden gebruikt bij vrouwen met een vergroting van de eierstokken of een cyste op de eierstokken die niet door polycysteus ovariumsyndroom wordt veroorzaakt, of die vaginale bloedingen hebben waarvan de oorzaak onbekend is. Ovitrelle mag ook niet worden voorgeschreven aan patiënten met actieve trombo-embolische aandoeningen (bloedstollingsproblemen). Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Ovitrelle.

Waarom is Ovitrelle geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Ovitrelle groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Overige informatie over Ovitrelle

Op 2 februari 2001 is een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Ovitrelle verleend.

Meer informatie over Ovitrelle is te vinden op de website van het Geneesmiddelenbureau:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/ovitrelle>

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 12-2020