



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/684112/2016
EMA/H/C/003994

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Rekovellev

follitropinum delta

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Rekovellev. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Rekovellev používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Rekovellev, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Rekovellev a k čemu se používá?

Rekovellev je léčivý přípravek, který se podává u žen podstupujících léčbu plodnosti, jako jsou *in vitro* fertilizace (IVF) nebo intracytoplazmatická injekce spermie (ICSI). Používá se ke stimulaci vaječnicků k tvorbě několika vajíček najednou, které lze poté odebrat a oplodnit v laboratoři.

Přípravek Rekovellev obsahuje léčivou látku folitropin delta.

Jak se přípravek Rekovellev používá?

Přípravek Rekovellev je k dispozici ve formě injekčního roztoku v zásobní vložce, která se používá s injekčním perem Rekovellev. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis a léčba by měla být zahájena pod dohledem lékaře se zkušenostmi s léčbou problémů fertility.

Přípravek Rekovellev se podává injekčně pod kůži jednou denně po dobu několika po sobě jdoucích dnů, a to 2. nebo 3. den menstruačního cyklu ženy, a pokračuje, dokud se nevytvoří dostatek vajíček. Počáteční dávka přípravku Rekovellev závisí na tělesné hmotnosti ženy a hladině anti-Müllerian hormonu v krvi (hormon, který určuje, jak dobře reagují vaječnický na stimulaci). Dávku lze upravit během dalších cyklů podle reakce ženy na léčbu. Po první injekci si žena může podávat injekce sama nebo s pomocí svého partnera, pokud byli zaškoleni a mohou se obrátit pro radu na odborníka.



Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

Jak přípravek Rekovelle působí?

Léčivá látka v přípravku Rekovelle, folitropin delta, je kopie přirozeného hormonu zvaného folikuly stimulující hormon (FSH), který hraje klíčovou roli v plodnosti žen prostřednictvím stimulace tvorby vajíček ve vaječnících. Nadměrná stimulace přípravkem Rekovelle pomáhá zvyšovat počet vajíček vytvořených ve vaječnících, což znamená, že lze odebrat a oplodnit více vajíček v laboratoři.

Jaké přínosy přípravku Rekovelle byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Rekovelle byl porovnáván s přípravkem GONAL-f (folitropin alfa), jiným léčivým přípravkem pro léčbu plodnosti, v jedné studii zahrnující 1 326 žen, které podstupovaly kontrolovanou stimulaci vaječníků za účelem IVF nebo ICSI. Hlavním měřítkem účinnosti byla míra implantací a těhotenství.

Studie prokázala, že přípravek Rekovelle byl ve stimulaci vaječníků stejně účinný jako přípravek GONAL-f: k otěhotnění došlo u přibližně 31 % (204 z 665) žen léčených přípravkem Rekovelle ve srovnání s přibližně 32 % (209 z 661) žen léčených přípravkem GONAL-f. Míra implantace byla rovněž podobná: přibližně 35 % žen léčených přípravkem Rekovelle versus přibližně 36 % žen léčených přípravkem GONAL-f.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Rekovelle?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Rekovelle (které mohou postihnout 1 až 10 osob ze 100) jsou bolest hlavy, nepříjemné pocity nebo bolest v oblasti pánve, která může vycházet z vaječníků, nauzea (pocit nevolnosti) a únava a ovariální hyperstimulační syndrom. K ovariálnímu hyperstimulačnímu syndromu dochází, pokud vaječnící ženy nadměrně reagují na stimulaci, což vyvolává příznaky, jako je zvracení, průjem a bolest. V závažných případech může ovariální hyperstimulační syndrom způsobovat potíže s dýcháním a potíže se srážlivostí krve. Frekvence nežádoucích účinků se může snižovat v souvislosti s opakováním léčebných cyklů. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Rekovelle je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Rekovelle se nesmí používat u žen s nádory hypofýzy a hypotalamu nebo nádorem prsu, dělohy nebo vaječniku. Přípravek Rekovelle se nesmí používat v případě zvětšení vaječniku nebo cysty, která není podmíněna syndromem polycystických ovarií, nebo v případě neobjasněného krvácení z pochvy. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Rekovelle schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury rozhodl, že přínosy přípravku Rekovelle převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU.

Výbor CHMP agentury dospěl k názoru, že přípravek Rekovelle je účinný z hlediska získání několika vajíček najednou po stimulaci u žen podstupujících léčbu plodnosti. Bezpečnostní profil přípravku Rekovelle byl uznán za přijatelný a podobný bezpečnostnímu profilu přípravku GONAL-f.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Rekovelle?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Rekovelle, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Další informace o přípravku Rekovelle

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Rekovelle je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Rekovelle naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.