



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/243272/2022
EMA/H/C/001106

Elonva (alfakorifollitropiin)

Ülevaade ravimist Elonva ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Elonva ja milleks seda kasutatakse?

Elonva on hormoonravim, mida kasutatakse viljakusravi saavatel naistel, et stimuleerida korraga mitme munaraku küpsemist munasarjades. Elonvat kasutatakse koos gonadotropiini vabastava hormooni (GnRH) antagonistiga (samuti viljakusravim).

Elonvat kasutatakse koos inimese kooriongonadotropiiniga (hCG) ka vähemalt 14-aastaste teismeliste poiste raviks, kellel on puberteet hüpogonadotroopse hüpogonadismi tõttu edasi lükkunud või puudub. Selle seisundiga teismelistel meestel on munandite arengut stimuleerivate hormoonide teke ebapiisav. Seetõttu on munandid endiselt väikesed ja tekitavad testosterooni vähe või üldse mitte. See põhjustab puberteeditunnuste hilinemist või puudumist ning seemnerakkude tekke puudumist, mis põhjustab viljakusprobleeme.

Elonva sisaldab toimeainena alfaktorifollitropiini.

Kuidas Elonvat kasutatakse?

Elonva on retseptiravim. Naistel peab ravi alustama viljakusprobleemide ravis kogenud arsti järelevalve all. Teismelistel meestel peab ravi alustama ja jälgima hüpogonadotroopse hüpogonadismi ravis kogenud arst.

Elonvat manustatakse nahaaluse süstina. Patsient või tema partner, vanem või hooldaja võib ravimit süstida, kui on saanud asjakohase väljaõppe. Elonva annus ja manustamissagedus sõltuvad selle kasutamisest ning patsiendi vanusest, kehamassist ja ravivastusest. Lisateavet Elonva kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Elonva toimib?

Elonva toimeaine alfaktorifollitropiin sarnaneb organismis looduslikult tekkivale folliikuleid stimuleerivale hormoonile (FSH). FSH reguleerib organismi reproduktiivfunktsiooni: naistel stimuleerib see munasarjades munarakkude kasvu ja meestel stimuleerib testosterooni tootvate rakkude küpsemist ja seemnerakkude teket munandites. Meestel manustatakse seda koos hCG-ga, mis stimuleerib testosterooni teket. Alfaktorifollitropiin erineb FSH-st selle poolest, et alfaktorifollitropiinile on toime

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, 2022. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

pikendamiseks organismis lisatud teatud peptiid (lühike aminohapete ahel). Tulemusena on ravimi ühekordne annus efektiivne 7 päeva jooksul.

Milles seisneb uuringute põhjal Elonva kasulikkus?

Munasarjade stimuleerimine

Kolmes põhiuuringus, milles osales 3292 munasarjade stimuleerimist vajavat naist, oli ravi ühe Elonva süstiga sama efektiivne kui ravi beetafolitropiini (samuti munasarjade stimuleerimise FSH-ravim), mida manustati üks kord ööpäevas 7 päeva jooksul.

Ühes uuringus osalesid kehamassiga kuni 60 kg naised, kellele manustati Elonvat annuses 100 µg, teises üle 60 kg naised, kellele manustati Elonvat annuses 150 µg. Mõlemas uuringus osalesid 18–36-aastased naised. Efektiivsuse põhinäitaja oli mõlemas uuringus igalt naiselt pärast ravi kogutud munarakkude keskmine arv. Üle 60 kg naiste uuringus kasutati ka teist efektiivsuse põhinäitajat – rasestunud naiste arv.

Esimeses, kuni 60 kg naiste uuringus oli igalt naiselt pärast ravi kogutud munarakkude keskmine arv Elonva uuringurühmas 13,3 ja beetafolitropiini uuringurühmas 10,6.

Teises, üle 60 kg naiste uuringus oli igalt naiselt pärast ravi kogutud munarakkude keskmine arv Elonva uuringurühmas 13,8 ja beetafolitropiini uuringurühmas 12,6. Elonvat saanud naistest rasestus ligikaudu 39% ja beetafolitropiini saanutest 38%.

Kolmandas uuringus osalesid 35–42-aastased naised, kelle kehamass oli vähemalt 50 kg ja kellele manustati Elonvat annuses 150 µg. Efektiivsuse põhinäitaja oli uuringus rasestunud naiste arv: Elonva või beetafolitropiini ravitud naistest rasestus vastavalt 24% ja 27%.

Hüpogonadotroopne hüpogonadism teismelistel poistel

Ühes põhiuuringus, milles osales 17 vähemalt 14-aastast teismelist poissi, kellel oli hüpogonadotroopne hüpogonadism, oli Elonva efektiivne munandite arengu stimuleerimisel (möödetuna munandite ruumala suurenemisega). See viitab, et seemnerakkude tootmiseks vajalike rakkude arv on suurenenud. Pärast 64-nädalast Elonva-ravi, millest 52 nädalat olid seotud hCG-ga, suurenes munandite ruumala ligikaudu 9 korda, keskmiselt väärtuselt 1,4 ml keskmise väärtuseni 12,9 ml. Peale selle tekitas hCG lisamine puberteeditunnuseid, näiteks habemekarvade teket ja pikkuse suurenemist.

Mis riskid Elonvaga kaasnevad?

Elonva kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on peavalu, iiveldus, väsimus, valu ja ebamugavustunne vaagnapiirkonnas, rindade tundlikkus ning munasarjade hüperstimulatsiooni sündroom. Munasarjade hüperstimulatsiooni sündroom tekib, kui munasarjad reageerivad ravile liiga tugevasti, mis põhjustab turset ja valu kõhupiirkonnas, iiveldust ja kõhulahtisust.

Teismelistel poistel on Elonva kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) oksendamine, kuumahood ja süstekoha valu.

Elonva kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Elonvat ei tohi kasutada patsiendid, kellel on munasarja-, rinna-, emaka-, hüpofüüsi- või hüpotalamusekasvaja. Hüpofüüs ehk ajuripats on ajupõhimikul asuv nääre, kus tekib FSH. Hüpotalamus on teatud ajupiirkond. Elonvat ei tohi kasutada ka naised, kellel on teadmata põhjusega ebanormaalne tupeveritsus (v.a menstruaalne), emaka fibroidid või malformatsioonid, mis võivad

takistada rasestumist, primaarne munasarjapuudulikkus, suurenenud või tsüstilised munasarjad, või naised, kellel on munasarjade hüperstimulatsiooni sündroomi risk, nt polütsüstiliste munasarjade sündroom. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Elonva ELis heaks kiideti?

Euroopa Ravimiamet otsustas, et Elonva kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Elonva ohutu ja efektiivne kasutamine?

Elonva ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Elonva kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Elonva kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Elonva kohta

Elonva on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 25. jaanuaril 2010.

Lisateave Elonva kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/elonva.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 05.2022