

EMA/562331/2013
EMA/H/C/002608

Kokkuvõte üldsusele

Ovaleap

alfafollitropiin

See on ravimi Ovaleap Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Ovaleapi kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Ovaleapi kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Ovaleap ja milleks seda kasutatakse?

Ovaleap on ravim, mis sisaldab toimeainena alfafollitropiini. Ovaleapi kasutatakse järgmistel patsiendirühmadel:

- naised, kellel ei teki munarakke ja kelle ravi klomifeentsitraadiga (samuti ovulatsiooni stimuleeriv ravim) ei ole andnud tulemusi;
- viljatusravi saavad naised (tehisviljastamine, näiteks katseklaasis viljastamine). Ovaleapi manustatakse munasarjade stimuleerimiseks, et neis tekiks korraga mitu munarakku;
- naised, kellel on luteiniseeriva hormooni (lutropiin, LH) ja folliikuleid stimuleeriva hormooni (FSH) raske puudulikkus. Ovaleapi manustatakse koos luteiniseerivat hormooni sisaldava ravimiga, et stimuleerida munarakkude küpsemist munasarjades;
- mehed, kellel on hüpogonadotroopne hüpogonadism (hormoonpuudulikkusest tingitud haruldane haigus). Ovaleapi kasutatakse sperma tekke stimuleerimiseks koos inimese kooriongonadotropiiniga (hCG).

Ovaleap on bioloogiliselt sarnane ravim. See tähenda, et Ovaleap on sarnane bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel juba on Euroopa Liidus müügiluba ning mis sisaldab sama toimeainet. Ovaleapi võrdlusravim on GONAL-f. Lisateave bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Kuidas Ovaleapi kasutatakse?

Ovaleapi turustatakse süstelahusena ja see on retseptiravim. Ravi Ovaleapiga peab toimuma viljakusprobleemide ravis kogenud arsti järelevalve all.

Ovaleapi manustatakse nahaaluse süstina üks kord ööpäevas. Ovaleapi annus ja manustamissagedus sõltuvad sellest, milleks ravimit kasutatakse, ja patsiendi ravivastusest. Pärast esimest süsti võivad patsient või tema partner ise ravimit süstida, kui nad seda soovivad ja on saanud vastava väljaõppe ning neil on võimalik asjatundjalt nõu küsida.

Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Kuidas Ovaleap toimib?

Ovaleapi toimeaine alfafollitropiin on loodusliku folliikuleid stimuleeriva hormooni (FSH) tehisvariant. Organismis reguleerib FSH reproduktiivfunktsiooni: naistel stimuleerib FSH munasarjades munarakkude eraldumist ja meestel munandites sperma teket.

Varem eraldati ravimites kasutatav FSH uriinist. Ovaleapis ja võrdlusravimis GONAL-f sisalduvat alfafollitropiini valmistatakse rekombinant-DNA-tehnoloogia abil: seda toodab rakk, millele on lisatud inimese FSH teket võimaldav geen (DNA).

Milles seisneb uuringute põhjal Ovaleapi kasulikkus?

Ovaleapi võrreldi ravimiga GONAL-f ühes põhiuuringus 299 naisel, kes said viljatusravi. Uuringu efektiivsuse põhinäitaja oli kogutud ovotsüütide (küpsenud munarakkude) arv.

Uuring näitas, et Ovaleap on sarnane võrdlusravimiga GONAL-f. Keskmine kogutud ovotsüütide arv oli Ovaleapi rühmas 12,2 ja ravimi GONAL-f rühmas 12,0.

Mis riskid Ovaleapiga kaasnevad?

Ovaleapi kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on süstekoha reaktsioon (valu, punetus, verevalum, turse ja ärritus). Naistel on munasarjatsüste (vedelikukogumid munasarjas) ja peavalu esinenud enam kui 1 patsiendil 10st. Ovaleapi kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Ovaleapi ei tohi kasutada inimesed, kes on alfafollitropiini, FSH või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Ovaleapi ei tohi kasutada patsiendid, kellel on hüpofüüsi või hüpotalamuse kasvaja või munasarja-, emaka- või rinnanäärme kasvaja. Ravimit ei tohi kasutada ka juhul, kui ravivastuse tekkimine patsiendil on võimatu, näiteks patsiendid, kellel puudub munasarjade või munandite talitus, või naised, kes ei tohi tervislikel põhjustel rasestuda. Naised ei tohi Ovaleapi kasutada munasarjade suurenemise või sellise tsüsti korral, mis ei ole tingitud munasarjade polütsüstilisest haigusest, ega teadmata põhjusega tupeverejooksu korral. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Vahel võivad munasarjad stimulatsioonile üle reageerida. Seda nimetatakse munasarjade hüperstimulatsiooni sündroomiks. Arstid ja patsiendid peavad seda võimalust teadma.

Miks Ovaleap heaks kiideti?

Inimravimite komitee järeldas, et Ovaleapi kvaliteet, ohutus ja efektiivsus on sarnased võrdlusravimi GONAL-f vastavate näitajatega. Seetõttu otsustas inimravimite komitee, et nagu ka ravimi GONAL-f korral, on Ovaleapi kasulikkus suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Mis meetmeid võetakse, et tagada Ovaleapi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimisstrateegia, et tagada Ovaleapi võimalikult ohutu kasutamine. Strateegias lähtudes lisati ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele Ovaleapi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Muu teave Ovaleapi kohta

Euroopa Komisjon andis Ovaleapi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 27. septembril 2013.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Ovaleapi kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Ovaleapiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 09-2013.