



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ovitrelle (alfakooriongonadotropiin)

Ülevaade ravimist Ovitrelle ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Ovitrelle ja milleks seda kasutatakse?

Ovitrelle on ravim, mida kasutatakse munasarju stimuleerivat ravi saanud naiste ravimiseks, et tekitada ovulatsioon (munaraku vabanemine munasarjast) ja munasarjal teatud struktuuri (kollaskeha ehk *corpus luteum*) arenemine, mis aitab kaasa rasestumisele.

Seda tohib kasutada naistel, kes saavad viljakusravi (nt *in vitro* viljastamine), ning naistel, kellel ovulatsiooni ei esine (munarakke ei moodustu) või kes on oligo-ovulatoorsed (munarakud moodustuvad harva).

Ovitrelle sisaldab toimeainena alfakooriongonadotropiini.

Kuidas Ovitrellet kasutatakse?

Ovitrelle on retseptiravim. Ravi peab toimuma viljakusprobleemide ravis kogenud arsti järelevalve all.

Ovitrellet manustatakse subkutaanse (nahaaluse) süstina. Üks annus (250 µg) Ovitrellet manustatakse 24–48 tundi pärast seda, kui munasarjades on moodustunud piisavalt küpsed folliikulid (ovulatsiooniks valmis munarakud). Viljakusravi saavatel naistel toimub see tavaliselt 24–48 tundi pärast munasarju stimuleeriva ravi lõppu (nt ravi folliikuleid stimuleerivat hormooni või inimese menopausaalset gonadotropiini sisaldavate ravimitega). Naine või tema partner võib süstida ravimit ise, kui nad on saanud vastava väljaõppe ja kui neil on võimalik spetsialistilt nõu küsida.

Lisateavet Ovitrelle kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Ovitrelle toimib?

Ovitrelle toimeaine alfakooriongonadotropiin on loodusliku hormooni inimese kooriongonadotropiini (nn rasedushormoon) koopia, mis aitab rasedust säilitada. Et Ovitrelle sarnaneb luteiniseerivale hormoonile, kasutatakse ravimit ka ovulatsiooni tekitamiseks.

Milles seisneb uuringute põhjal Ovitrelle kasulikkus?

Ovitrellet on peamiselt uuritud viljakusravi saavatel naistel (1140 patsienti). Ovitrellet annuses 250 või 500 µg võrreldi uriinist eraldatud loodusliku hormooni inimese kooriongonadotropiiniga. Ovitrelle efektiivsust mõõdeti selle põhjal, kui palju munarakke vabanes. Üks uuring tehti ka naistel, kellel ei esinenud ovulatsiooni.

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



Ovitrelle oli ovulatsiooni tekitamisel sama efektiivne kui uriinist pärit inimese kooriongonadotropiin ning 250 µg annus oli sama efektiivne kui 500 µg annus. Naistest, kellel ovulatsiooni ei esine, tekkis Ovitrelle-ravi tagajärjel ovulatsioon 92%-l.

Mis riskid Ovitrellega kaasnevad?

Ovitrelle kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 naisel 10st) on süstekoha reaktsioonid, peavalu, oksendamine, iiveldus, kõhuvalu, gaaside kogunemine (puhitustunne) ja munasarjade hüperstimulatsiooni sündroom (näiteks iiveldus, kaalutõus ja kõhulahtisus). Munasarjade hüperstimulatsiooni sündroom tekib, kui munasarjad liigreageerivad ravile, eriti kui on kasutatud ovulatsiooni tekitavaid ravimeid.

Ovitrellet ei tohi kasutada patsiendid, kellel on hüpotalamuse-, ajuripatsi-, munasarja-, emaka- või rinnanäärme kasvaja. Seda ei tohi kasutada, kui ei ole võimalik saavutada ravivastust (nt munasarja puudulikkuse korral). Ravimit ei tohi kasutada munasarjade suurenemise või selliste tsüstide korral, mis ei ole seotud munasarjade polütsüstilise haigusega või kui esineb seletamatu tupeverejooks. Ovitrellet ei tohi kasutada aktiivsete trombembooliahäiretega (vere hüübivuse häiretega) patsientidel. Ovitrelle kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Ovitrelle ELis heaks kiideti?

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

Muu teave Ovitrelle kohta

Ovitrelle müügiluba, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, anti 2. veebruaril 2001.

Lisateave Ovitrelle kohta on ameti veebilehel:

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

Kokkuvõtte viimane uuendus: 12.2020