

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

Kokkuvõte üldsusele

Rekovele

deltafolliitropiin

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

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

Mis on Rekovele ja milleks seda kasutatakse?

Rekovele on ravim, mida manustatakse naistele, kes saavad viljatusravi, näiteks *in vitro* viljastamist (IVF) või seemneraku intratsütoplasmaatilist süstimist (ICSI). Rekovellega stimuleeritakse munasarju vabastama mitu munaraku korraga, mis seejärel eemaldatakse ja viljastatakse laboris.

Rekovele sisaldab toimeainena deltafolliitropiini.

Kuidas Rekovellet kasutatakse?

Rekovellet turustatakse süstelahusena Rekovele pensüstlasse sisestatavas kolbampullis. Rekovele on retseptiravim. Ravi peab alustama viljatusravis kogenud arsti järelevalve all.

Rekovellet manustatakse nahaaluse süstena üks kord ööpäevas mitme järjestikuse päeva jooksul alates menstruaaltsükli 2. või 3. päevast kuni piisava arvu munarakkude arenemiseni. Rekovele algannus sõltub naise kehakaalust ja anti-Mülleri hormooni sisaldusest veres (mis näitab munasarjade reageerimist stimulatsioonile). Annust saab järgmistes manustustsüklites muuta, olenevalt naise organismi reageerimisest ravile. Pärast esimest süsti tohivad ravimit süstida naine või tema partner ise, kui nad on saanud vastava väljaõppe ja saavad küsida spetsialistilt nõu.

Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.



Kuidas Rekovelle toimib?

Rekovelle toimeaine deltafolitropiin on loodusliku hormooni, folliikuleid stimuleeriva hormooni (FSH) koopia, millel on naise viljakuses põhiroll, sest stimuleerib munarakkude arengut ja vabastamist munasarjadest. Lisastimulatsiooni abil aitab Rekovelle suurendada munasarjadest vabastavate munarakkude arvu, nii et saab eemaldada ja laboris viljastada rohkem munarakke.

Milles seisneb uuringute põhjal Rekovelle kasulikkus?

Rekovellet võrreldi samuti viljakusravis kasutatava ravimiga GONAL-f (alfafolitropiin) uuringus, milles osales 1326 naist, kelle munasarju stimuleeriti IVF-i või ICSI jaoks. Efektiivsuse põhinäitaja oli implantatsioonide (viljastunud munaraku kinnitumine emaka limaskestas) ja raseduste sagedus.

Uuringus selgus, et Rekovelle oli munasarjade stimuleerimisel sama efektiivne kui GONAL-f: Rekovellet kasutanud naistest rasedust ligikaudu 31% (204 naist 665st) ja GONAL-f-i kasutanud naistest ligikaudu 32% (209 naist 661st). Ka implantatsioonide sagedus oli sarnane: Rekovelle kasutamisel ligikaudu 35% ja GONAL-f-i kasutamisel ligikaudu 36%.

Mis riskid Rekovellega kaasnevad?

Rekovelle kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda 1–10 patsiendil 100st) on peavalu, ebamugavustunne ja valu vaagnapiirkonnas, mis võib olla tingitud munasarjadest, iiveldus ja väsimus ning munasarjade hüperstimulatsiooni sündroom (OHSS). OHSS-i korral reageerivad munasarjad liiga tugevalt stimulatsioonile, põhjustades selliseid sümptomeid nagu oksendamine, kõhulahtisus ja valu. OHSS-i raskete juhtude korral võivad tekkida hingamis- ja hüübimisprobleemid. Kõrvalnähtude sagedus võib korduvate ravikuuride ajal väheneda. Rekovelle kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Rekovellet ei tohi kasutada naised, kellel on hüpofüüsi või hüpotalamuse kasvaja või rinna-, emaka- või munasarjavähk. Rekovellet ei tohi kasutada munasarja suurenemise või munasarjatsüstide korral, millel on muu põhjus kui polütsüstilise munasarja sündroom, või kui esineb tundmatu põhjusega tupeverejooks. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Rekovelle heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Rekovelle kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Inimravimite komitee oli arvamisel, et Rekovelle kasutamine oli efektiivne meetod mitme munaraku üheaegseks saamiseks stimulatsiooni järel viljatusravi saavatel patsientidel. Rekovelle ohutusprofiili peeti vastuvõetavaks ja sarnaseks GONAL-f-i ohutusprofiiliga.

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

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

Muu teave Rekovelle kohta

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Rekovelle kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Rekovellega toimuvat ravi

kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa)
või pöörduge oma arsti või apteekri poole.