



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/355697/2019
EMA/H/C/0023

Cetrotide (*setroreliksi*)

Yleistiedot Cetrotide-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Cetrotide on ja mihin sitä käytetään?

Cetrotide-valmistetta käytetään ehkäisemään ennen aikaista ovulaatiota (munasolujen varhainen irtoaminen munasarjoista). Cetrotide-valmistetta annetaan munasarjojen stimuloinnin yhteydessä naisille (kun munasarjoja stimuloidaan hedelmällisyshoidossa tuottamaan enemmän munasoluja).

Cetrotiden vaikuttava aine on setroreliksi.

Miten Cetrotide-valmistetta käytetään?

Cetrotide on reseptivalmiste. Hoitoa saa antaa lääkäri, jolla on kokemusta tämän tyyppisestä hedelmällisyshoidosta.

Cetrotide annetaan injektiona ihon alle alavatsaan. Suositusannos on 0,25 mg 24 tunnin välein aamuin tai illoin. Hoito aloitetaan yleensä munasarjastimulaation 5. tai 6. päivänä, ja sitä jatketaan koko stimulaatiovaiheen ajan suunniteltua ovulaatiota (munasolujen irtoamista) edeltävään iltaan tai sen käynnistämispäivän aamuun saakka.

Vakavan allergisen reaktion riskin vuoksi ensimmäinen injektio tulisi antaa lääkärin valvonnassa, ja potilasta tulisi tarkkailla tiiviisti 30 minuutin ajan. Seuraavat injektiot potilas voi antaa itse, kunhan hän on selvillä allergiseen reaktioon liittyvistä oireista sekä niiden vaatimista toimituksista. Lääke on injisoitava hitaasti päivittäin eri kohtiin vatsan alueella.

Lisätietoja Cetrotiden käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Cetrotide vaikuttaa?

Cetrotiden vaikuttava aine setroreliksi estää kehossa luteinisoivan hormonin vapauttajahormonin (LHRH) vaikutuksen. LHRH säätelee toisen hormonin, munasolujen irtoamisen (ovulaation) aiheuttavan luteinisoivan hormonin (LH), tuotantoa ja vapautumista. Hedelmällisyshoidossa munasarjojen stimulaatiohoitoa käytetään, jotta munasarjat tuottaisivat enemmän munasoluja. Estämällä LHRH:n vaikutuksen Cetrotide estää LH:n tuotannon ja ehkäisee näin ennen aikaisen ovulaation, joka voi johtaa

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



sellaisten munasolujen irtoamiseen munasarjoista, jotka eivät ole kypsiä ja jotka eivät sovellu esimerkiksi koeputkihedelmöitykseen (IVF).

Mitä hyötyä Cetrotide-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Cetrotide ehkäisi kolmessa päätutkimuksessa luteinisoivan hormonin tuotannon äkillistä kasvua yhtä tehokkaasti kuin vertailuhoidot. Tutkimuksissa oli mukana 814 naista, ja niissä verrattiin Cetrotide-valmistetta busereliininäsuihkeeseen ja triptoreliinidepotinjektioon. Nämä lääkkeet vaikuttavat myös LH:n eritykseen. Ne ylistimuloivat LHRH:n tuotantoa, johon elimistö reagoi vähentämällä LH:n tuotantoa ja lopettamalla sen.

Tulokset osoittivat, että Cetrotide-valmistetta saaneista potilaista 95–97 prosentilla ei ollut äkillistä LH:n kasvua. Busereliinin osalta vastaava osuus oli 98 prosenttia ja triptoreliinin osalta 97 prosenttia. Keinoalkuisen lisääntymishoidon päätyttyä 23 prosenttia Cetrotidea saaneista potilaista tuli raskaaksi, kun vertailuryhmissä vastaava osuus oli 32 prosenttia.

Mitä riskejä Cetrotideen liittyy?

Cetrotiden tavallisimpia haittavaikutuksia (1–10 potilaalla 100:sta) ovat munasarjojen lievä tai kohtalainen ylistimulaatio (jota voi esiintyä itse stimulaatioprosessista johtuvana haittavaikutuksena) sekä injektiokohdan reaktiot, kuten punoitus, turvotus ja kutina. Cetrotide-valmisteesta on saatu ilmoituksia äkillisistä ja vakavista allergisista reaktioista, joita voi esiintyä 1–10 potilaalla tuhannesta.

Cetrotide-valmistetta ei saa antaa henkilöille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) hormoneille, jotka ovat kemiallisesti samanlaisia kuin gonadotropiinia vapauttava hormoni, tai annetuille peptidihormoneille (samanlaisia hormonilääkkeitä kuin Cetrotide). Valmistetta ei saa antaa naisille, jotka ovat raskaana tai imettävät, eikä potilaille, joilla on vakava munuaissairaus.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Cetrotiden haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Cetrotide on hyväksytty EU:ssa?

Cetrotide on tehokas vaihtoehto nykyisille ennen aikaista ovulaatiota estäville hoidoille, ja sen haittavaikutukset ovat hallittavissa. Euroopan lääkevirasto katsoi, että Cetrotide-valmisteesta saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Cetrotiden turvallinen ja tehokas käyttö?

Cetrotiden turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty suosituksia ja varoituksia terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettavaksi.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Cetrotiden käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Cetrotide-valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muuta tietoa Cetrotide-valmisteesta

Cetrotide sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 13. huhtikuuta 1999.

Lisää tietoa Cetrotide-valmisteesta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cetrotide.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 07-2019.