



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Elonva (*korifollitropiini alfa*)

Yleistiedot Elonvasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Elonva on ja mihin sitä käytetään?

Elonva on hormonilääke, jota käytetään hedelmöityshoitoa saavilla naisilla, jotta munasarjoissa kehittyä enemmän kuin yksi kypsä munasolu kerralla. Elonvaa käytetään yhdessä gonadotropiinia vapauttavan hormonin, (GnRH) antagonistin kanssa (toisentyypinen lääke, jota käytetään hedelmöityshoidoissa).

Elonvaa käytetään yhdessä toisen hormonilääkkeen, ihmisperäisen koriongonadotropiinin (hCG), kanssa myös sellaisten vähintään 14-vuotiaiden nuorten poikien hoidossa, joiden murrosikä on viivästynyt tai jäänyt kokonaan pois hypogonadotrooppisen hypogonadismin vuoksi. Kyseistä sairautta sairastavilla pojilla kivesten kehitystä stimuloivia hormoneja ei muodostu riittävästi. Tämän vuoksi kivekset jäävät pieniksi ja tuottavat vain vähän tai ei lainkaan testosteronia. Tämän takia murrosiän ominaispiirteet viivästyvät tai jäävät pois eikä spermaa muodostu, mikä aiheuttaa hedelmällisyysongelmia.

Elonvan vaikuttava aine on korifollitropiini alfa.

Miten Elonvaa käytetään?

Elonvaa saa vain lääkemääräyksellä. Naisilla hoito on aloitettava hedelmällisyysongelmien hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa. Nuorilla miehillä hoidon saa aloittaa vain lääkäri, jolla on kokemusta hypogonadotrooppisen hypogonadismin hoidosta, ja hänen tulee myös valvoa hoitoa.

Elonva annetaan injektiona ihon alle. Potilas itse tai hänen kumppaninsa tai potilaan vanhempi tai huoltaja voi antaa injektion, jos hän on saanut siihen opastusta. Elonvan annostus ja antotiheys määräytyvät sen käytön sekä potilaan iän, painon ja hoitovasteen mukaan. Lisätietoja Elonvan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Elonva vaikuttaa?

Elonvan vaikuttava aine korifollitropiini alfa on samanlainen kuin munarakkula stimuloiva hormoni (FSH), jota esiintyy elimistössä luonnollisesti. FSH säätelee elimistön lisääntymistoimintaa. Naisilla se stimuloi munasolujen kasvua munasarjoissa, ja miehillä se stimuloi testosteronia tuottavien solujen

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.

kypsymistä ja kivesten siemennesteen tuotantoa. Miehillä sitä annetaan yhdessä ihmisperäisen koriongonadotropiinin kanssa, joka stimuloi testosteronin tuotantoa. Korifollitropiini alfassa peptidi (lyhyt aminohappojen ketju) kiinnittyy FSH-hormoniin ja pidentää sen vaikutusta elimistössä. Tästä johtuen lääkevalmisteen kerta-annos on tehokas seitsemän vuorokauden ajan.

Mitä hyötyä Elonvasta on havaittu tutkimuksissa?

Munasarjojen stimulaatio

Kolmessa päätutkimuksessa, joihin osallistuneiden 3 292 naisen munasarjoja oli stimuloitava, hoito kerran päivässä seitsemän päivän ajan annettavalla Elonva-injektiolla oli yhtä tehokas kuin follitropiini beeta -hoito (toinen FSH-lääke, jota käytetään munasarjojen stimulointiin).

Ensimmäisessä tutkimuksessa oli mukana alle 60 kiloa painavia naisia, joille annettiin 100 mikrogramman annos Elonvaa. Toisessa tutkimuksessa oli mukana yli 60 kiloa painavia naisia, joille annettiin 150 mikrogramman annos. Molemmista tutkimuksista mukana olleet naiset olivat iältään 18–36-vuotiaita. Pääasiallinen tehon mitta tutkimuksissa oli naisilta hoidon jälkeen kerättyjen munasolujen keskimääräinen määrä. Yli 60 kiloa painavilla naisilla toteutetussa tutkimuksessa pääasiallisen tehon lisämitta oli niiden naisten määrä, jotka tulivat raskaaksi.

Ensimmäisessä, alle 60 kiloa painavilla naisilla suoritettussa tutkimuksessa kultakin naiselta kerättyjen munasolujen määrä oli 13,3 Elonva-hoitoa saaneilla naisilla ja 10,6 follitropiini beetaa saaneilla naisilla.

Toisessa, yli 60 kiloa painavia naisia koskeneessa tutkimuksessa kultakin naiselta kerättyjen munasolujen keskimääräinen määrä oli 13,8 Elonva-hoitoa saaneilla naisilla ja 12,6 follitropiini beetaa saaneilla naisilla. Noin 39 prosenttia Elonvaa saaneista naisista tuli raskaaksi, kun taas follitropiini beetalla hoidetuista naisista 38 prosenttia tuli raskaaksi.

Kolmanteen tutkimukseen osallistui iältään 35–42-vuotiaita naisia, jotka painoivat vähintään 50 kiloa ja joille annettiin 150 mikrogramman annos Elonvaa. Pääasiallinen tehon mitta tässä tutkimuksessa oli varhaisen raskauden saavuttaneiden naisten määrä: Elonvaa saaneista naisista tuli raskaaksi 24 prosenttia ja follitropiini beetaa saaneista naisista 27 prosenttia.

Hypogonadotrooppinen hypogonadismi nuorilla pojilla

Yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui 17 iältään vähintään 14-vuotiaasta hypogonadotrooppista hypogonadismia sairastavaa nuorta poikaa, Elonva stimuloi tehokkaasti kivesten kehitystä (mitattuna kivesten tilavuuden kasvulla). Tämä on osoitus siemennesteen tuotantoon tarvittavien solujen määrän kasvusta. Yhteensä 64 viikon Elonva-hoidon jälkeen, josta 52 viikkoa hoitoa annettiin yhdessä ihmisperäisen koriongonadotropiinin kanssa, kivesten tilavuus kasvoi noin yhdeksänkertaiseksi keskimäärin 1,4 ml:sta keskimäärin 12,9 ml:aan. Lisäksi ihmisperäisen koriongonadotropiinin lisääminen johti murrosiän ominaisuuksien kehittymiseen, kuten häpykarvojen kehittymiseen ja pituuden kasvuun.

Mitä riskejä Elonvaan liittyy?

Elonvan yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat päänsärky, pahoinvointi, väsymys, alavatsakipu, alavatsavaivat, rintojen aristus ja munasarjojen hyperstimulaatio-oireyhtymä (OHSS). OHSS:stä on kyse silloin, kun munasarjat ylireagoivat hoitoon, mikä aiheuttaa turvotusta ja kipua vatsassa, pahoinvointia ja ripulia.

Nuorilla pojilla Elonvan yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat oksentelu, kuumat aallot ja pistoskohdan kipu.

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Elonvan haittavaikutuksista.

Elonvaa ei saa antaa potilaille, joilla on munasarjojen, rintojen, kohdun, aivolisäkkeen (kallonpohjassa oleva, FSH-hormonia tuottava rauhanen) tai hypotalamuksen (aivojen eräs alue) kasvaimia. Sitä ei saa myöskään antaa naisille, joilla on epänormaalia (ei kuukautisiin liittyvä) verenvuotoa emättimestä ilman selkeää syytä, kohtumyoomia tai kohdun epämuodostumia, jotka voisivat estää raskauden, primääri munasarjojen toimintahäiriö, suurentuneet munasarjat tai munasarjakystoja, eikä naisille, joilla on OHSS:n riskitekijöitä, kuten munasarjojen monirakkulatauti. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Elonva on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Elonvan hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Elonvan turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Elonvan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Elonvan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Elonvasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Elonvasta

Elonva sai koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan 25. tammikuuta 2010.

Lisää tietoa Elonvasta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/elonva

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 05-2022.