

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Ovaleap

follitropiinialfa

Tämä asiakirja on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Ovaleap. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päättynyt puoltamaan sitä koskevan myyntiluvan myöntämistä ja suosittamaan sen käyttöä koskevia ehtoja. Sen tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Ovaleapin käytöstä.

Potilas saa Ovaleapin käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Ovaleap on ja mihin sitä käytetään?

Ovaleap on lääke, jonka vaikuttava aine on follitropiinialfa. Sillä hoidetaan seuraavia potilasryhmiä:

- Naiset, joiden elimistö ei pysty tuottamaan munasoluja ja jotka eivät reagoi klomifeenisitraattihoitoon (toinen lääke, joka stimuloi munasarjoja tuottamaan munasoluja).
- Naiset, joita hoidetaan keinoalkuisilla lisääntymismenetelmillä (hedelmöityshoidoilla), kuten *in vitro* -hedelmöityksellä. Ovaleap-hoidolla munasarjoja pyritään stimuloimaan tuottamaan useampia munasoluja kerralla.
- Naiset, joilla on vaikea luteinisoivan hormonin (LH:n) ja follikkelia stimuloivan hormonin (FSH:n) puutos (erittäin pieni pitoisuus). Ovaleapia annetaan yhdessä LH:ta sisältävän lääkkeen kanssa, ja hoidon tavoitteena on stimuloida munasoluja kypsyään munasarjoissa.
- Miehet, joilla on hypogonadotrooppinen hypogonadismi (harvinainen hormonipuutossairaus). Ovaleapia käytetään yhdessä ihmisen koriongonadotropiinin (hCG:n) kanssa siittiöiden tuotannon stimuloimiseksi.

Ovaleap on "biosimilaari lääke". Se tarkoittaa, että Ovaleap on samankaltainen kuin biologinen lääkevalmiste (vertailuvalmiste), joka on jo hyväksytty Euroopan unionissa, ja että Ovaleap ja vertailuvalmiste sisältävät samaa vaikuttavaa ainetta. Ovaleapin vertailuvalmiste on GONAL-f. Lisätietoja biosimilaareista lääkkeistä on kysymyksiä ja vastauksia -asiakirjassa, joka on [tässä](#).



Miten Ovaleapia käytetään?

Ovaleapia on saatavana injektionesteenä. Sitä saa vain lääkärin määräyksestä, ja hoito tulee aloittaa sellaisen lääkärin valvonnassa, jolla on kokemusta hedelmällisyysongelmien hoidosta.

Ovaleap annetaan injektiona ihon alle kerran päivässä. Ovaleapin annos ja antotiheys määräytyvät käyttötarkoituksen ja potilaan hoitovasteen mukaan. Ensimmäisen injektion jälkeen potilas tai hänen kumppaninsa voi pistää injektiot itse, jos he ovat siihen motivoituneita ja jos heidät on perehdytetty injektioiden pistämiseen ja jos saatavilla on asiantuntija-apua tarvittaessa.

Lisätietoja on pakkausselosteessa.

Miten Ovaleap vaikuttaa?

Ovaleapin vaikuttava aine, follitropiinialfa, on luonnollisen FSH-hormonin kopio. Elimistössä FSH hallitsee lisääntymistoimintoa: naisilla se stimuloi munasolujen tuotantoa ja miehillä se stimuloi siittiöiden tuotantoa kiveksissä.

Aikaisemmin lääkkeissä käytetty FSH uutettiin virtsasta. Ovaleapin ja vertailuvalmiste GONAL-f:n sisältämä follitropiinialfa valmistetaan menetelmällä, jonka nimi on rekombinantti-DNA-tekniikka: ihmisen FSH-hormonia valmistavat solut, joihin on lisätty sen tuottamisen mahdollistava geeni (DNA).

Mitä hyötyä Ovaleapista on havaittu tutkimuksissa?

Ovaleapia on verrattu GONAL-f:ään yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui 299 hedelmällisyyshoitoihin osallistuvaa naista. Tehon pääasiallinen mittari oli kerättyjen oosyyttien (epäkypsien munasolujen) määrä.

Ovaleapin on osoitettu olevan verrattavissa vertailulääkkeeseen, GONAL-f:ään. Ovaleap-ryhmässä kerättyjen oosyyttien määrä oli keskimäärin 12,2, ja GONAL-f-ryhmässä se oli 12,0.

Mitä riskejä Ovaleapiin liittyy?

Ovaleapin yleisimmät sivuvaikutukset (useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) ovat pistospaikan reaktiot (kipu, punoitus, mustelmat, turvotus tai ärsytys). Naisilla munasarjakystia (munasarjoissa olevia nesteen täyttämiä rakkuloita) ja päänsärkyä esiintyy myös useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Ovaleapin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Ovaleapia ei tule antaa henkilöille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) follitropiinialfalle, FSH:lle tai muille ainesosille. Sitä ei saa antaa potilaille, joilla on kasvaimia aivolisäkkeessä tai hypotalamuksessa tai rinta-, kohtu- tai munasarjasyöpä. Sitä ei saa käyttää myöskään silloin, kun potilaan kohdalla ei ole mahdollista saavuttaa tehokasta vastetta, kuten niillä potilailla, joiden munasarjat tai kivekset eivät toimi, tai naisilla, joiden kohdalla raskautta on syytä välttää lääketieteellisistä syistä. Ovaleapia ei saa antaa naisille, joilla on suurentunut munasarja tai kysta, kun ne johtuvat jostakin muusta syystä kuin munasarjojen monirakkulataudista, tai naisille, joilla esiintyy selittämättömästä syystä johtuvaa verenvuotoa emättimestä. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Joidenkin naisten munasarjat saattavat reagoida stimulaatioon liian voimakkaasti. Tätä kutsutaan munasarjojen hyperstimulaatio-oireyhtymäksi. Lääkäreiden ja potilaiden on oltava tietoisia tästä mahdollisuudesta.

Miksi Ovaleap on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) päätti, että Ovaleapin laatu-, turvallisuus- ja tehoprofiilin on osoitettu olevan verrattavissa GONAL-f:ään. Näin ollen komitea katsoo, että kuten GONAL-f:nkin, myös Ovaleapin hyödyt ovat sen riskejä suuremmat, ja suositteli, että se hyväksytään käyttöön Euroopan unionissa.

Miten voidaan varmistaa Ovaleapin turvallinen ja tehokas käyttö?

Ovaleapin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaisesti valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Ovaleapia koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

Muita tietoja Ovaleapista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Ovaleapia varten 27. syyskuuta 2013.

Ovaleapia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan Euroopan lääkeviraston verkkosivustolla: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisää tietoja Ovaleap-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 09-2013.