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

Ovitrelle (*koriogonadotropiini alfa*)

Yleisiä tietoja Ovitrellesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Ovitrelle on ja mihin sitä käytetään?

Ovitrelle on lääke, jota annetaan naisille, jotka ovat saaneet hoitoa munasarjojen stimuloimiseksi. Se käynnistää ovulaation (munasolun irtoamisen munasarjoista) ja kehittää munasarjaan erityisen raskauden onnistumista edistävän rakenteen (keltarauhasen).

Lääkevalmistetta voidaan antaa naisille, jotka saavat hedelmöityshoitoa (esimerkiksi koeputkihedelmöitystä varten), sekä naisille, jotka ovat anovulatorisia (eivät tuota munasoluja) tai oligo-ovulatorisia (tuottavat harvoin munasoluja).

Ovitrellen vaikuttava aine on koriogonadotropiini alfa.

Miten Ovitrelle-valmistetta käytetään?

Ovitrelle on reseptivalmiste. Hoito on toteutettava hedelmällisyysongelmien hoidosta kokemusta saaneen lääkärin valvonnassa.

Ovitrelle annetaan injektiona ihon alle. Yksi 250 mikrogramman annos annetaan 24–48 tuntia siitä, kun munasarjojen tuottamat munarakkulat ovat riittävän kypsiä (munasolut ovat valmiita ovulaatiota varten). Hedelmällisyyshoitoa saavilla naisilla näin on yleensä 24–48 tuntia sen jälkeen, kun munasarjoja stimuloiva hoito (esimerkiksi hoito follikkelia stimuloivalla hormonilla [FSH] tai ihmisen menopausaalisella gonadotropiinilla [hMG]) on lopetettu. Nainen tai hänen kumppaninsa voi antaa injektion itse, mikäli he ovat saaneet siihen opastusta ja saatavilla on asiantuntijan apua.

Lisätietoja Ovitrellen käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Ovitrelle vaikuttaa?

Ovitrellen vaikuttava aine koriogonadotropiini alfa on kopio ihmisen luonnollisesta hormonista nimeltä ihmisperäinen koriongonadotropiini (hCG), joka tunnetaan myös raskaushormonina. Se auttaa ylläpitämään raskautta. Ovitrelle muistuttaa läheisesti lutenisoivaa hormonia (LH), minkä vuoksi sitä käytetään myös ovulaation käynnistämiseen.

Mitä hyötyä Ovitrellesta on havaittu tutkimuksissa?

Ovitrellea on tutkittu pääasiassa hedelmällisyyshoitoa saavilla naisilla (1 140 potilaalla). Ovitrellea (250 tai 500 mikrogrammaa) verrattiin virtsasta erotettuun luonnolliseen hCG-hormoniin. Ovitrellen tehoa

mitattiin tarkastelemalla irtoavien munasolujen määrää. Lisäksi tehtiin yksi tutkimus naisilla, joilla ovulaatiota ei tapahdu luonnostaan.

Ovitrelle käynnisti ovulaation yhtä tehokkaasti kuin virtsassa tavattava hCG, ja 250 mikrogramman annos Ovitrellea oli yhtä tehokas kuin 500 mikrogramman annos. Ovulaatio tapahtui 92 prosentilla Ovitrelle-hoitoa saaneista anovulatorisista naisista.

Mitä riskejä Ovitrelleen liittyy?

Ovitrellen yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua 1 naiselle 10:stä) ovat injektiokohdan reaktiot, päänsärky, oksentelu, pahoinvointi, vatsakipu, vatsan turvotus ja munasarjojen hyperstimulaatio-oireyhtymä (johon liittyy esimerkiksi pahoinvointia, painonnousua ja ripulia). Munasarjojen hyperstimulaatio-oireyhtymää esiintyy munasarjojen ylireagoidessa hoitoon, erityisesti kun on käytetty ovulaation käynnistäviä lääkevalmisteita.

Ovitrellea ei saa antaa potilaille, joilla on kasvain hypotalamuksessa, aivolisäkkeessä, munasarjassa, kohdussa tai rinnassa. Sitä ei pidä käyttää, jos hoitovaste ei ole saavutettavissa (kuten munasarjojen toimintahäiriössä). Sitä ei saa antaa naisille, joiden munasarjat ovat suurentuneet tai joilla on kysta, joka ei liity munasarjojen monirakkulatautiin, tai joilla on tuntemattomasta syystä johtuvaa verenvuotoa emättimestä. Ovitrellea ei myöskään saa antaa potilaille, joilla on aktiivisia tromboembolisia (veren hyytymiseen liittyviä) tapahtumia. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Ovitrellen haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Ovitrelle on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Ovitrellen hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Muita tietoja Ovitrellesta

Ovitrelle sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 2. helmikuuta 2001.

Lisää tietoa Ovitrellesta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/ovitrelle

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 12-2020.