

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Rekovele

follitropiini delta

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Rekovele-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Rekovellen käytöstä.

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

Mitä Rekovele on ja mihin sitä käytetään?

Rekovele-lääkevalmistetta voidaan antaa naisille, jotka saavat hedelmättömyyshoitoa, kuten koeputkihedelmöitys (IVF) tai siittiön injisointi sytoplasmaan (ICSI). Sitä käytetään stimuloimaan munasarjoja tuottamaan samanaikaisesti useita munasoluja, jotka voidaan kerätä ja hedelmöittää laboratoriossa.

Rekovellen vaikuttava aine on follitropiini delta.

Miten Rekoveleä käytetään?

Rekoveleä on saatavana injektionesteliuoksena sylinteriampulleissa, joita käytetään Rekovele-injektiokynän kanssa. Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoito tulee aloittaa sellaisen lääkärin valvonnassa, jolla on kokemusta hedelmättömyysongelmien hoidossa.

Rekoveleä pistetään ihon alle kerran päivässä useana peräkkäisenä päivänä naisen kuukautiskierron aikana. Hoito aloitetaan kierron toisena tai kolmantena päivänä, ja sitä jatketaan, kunnes riittävä määrä munasoluja on kehittynyt. Rekovellen aloitusannos riippuu naisen painosta ja veren anti-Müllerian hormonipitoisuudesta (hormoni, joka kertoo, miten stimulaatio vaikuttaa munasarjoihin). Seuraavilla hoitotaksoilla annos voidaan muuntaa naisen vasteen mukaiseksi. Ensimmäisen injektion



jälkeen nainen tai hänen kumppaninsa voi mahdollisesti pistää lääkkeen itse, jos he ovat saaneet ohjausta ja heillä on mahdollisuus konsultoida asiantuntijaa.

Lisätietoja on pakkausselosteessa.

Miten Rekovellet vaikuttaa?

Rekovellen vaikuttava aine follitropiini delta on kopio luonnollisesta ihmisen follikkelia stimuloivasta hormonista (FSH), joka on tärkeä naisen hedelmällisyyden kannalta, sillä se stimuloi munasolujen kehitystä munasarjoissa. Rekovellet lisää stimulaatiota, mikä auttaa lisäämään munasarjoissa kehittyvien munasolujen määrää, jotta useampia munasoluja voidaan kerätä ja hedelmöittää laboratoriossa.

Mitä hyötyä Rekovellet-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Rekovellea verrattiin GONAL-f-hedelmällisyyslääkkeeseen (follitropiini alfa) tutkimuksessa, johon osallistui 1 326 naista, joille annettiin kontrolloitua munasarjojen stimulaatiota koeputkihedelmöityksen (IVF) tai siittiön sytoplasmaan injisoinnin (ICSI) yhteydessä. Tehokkuuden pääasiallisena mittana olivat implantaatioprosentti ja raskauksien määrä.

Tutkimuksessa osoitettiin, että Rekovellet stimuloi munasarjoja yhtä tehokkaasti kuin GONAL-f: Rekovellet saaneista naisista noin 31 prosenttia (204 naista 665:stä) tuli raskaaksi, kun taas GONAL-f-valmistetta saaneista naisista tuli raskaaksi noin 32 prosenttia (209 naista 661:stä). Implantaatioprosentit olivat vastaavia: Rekovellet-valmisteella noin 35 prosenttia ja GONAL-f-valmisteella noin 36 prosenttia.

Mitä riskejä Rekovellet-valmisteen käyttöön liittyy?

Rekovellen yleisimmät sivuvaikutukset (joita saattaa aiheutua 1–10 potilaalle sadasta) ovat päänsärky, lantiikipu ja epämiellyttävä tunne lantion alueella, jotka voivat olla munasarjaperäisiä, pahoinvointi, väsymys ja munasarjojen hyperstimulaatio-oireyhtymä (OHSS). OHSS tarkoittaa, että naisen munasarjat reagoivat stimulaatioon liian voimakkaasti, mikä aiheuttaa esimerkiksi oksentelua, ripulia ja kipua. Vakavissa tapauksissa OHSS voi aiheuttaa hengitysvaikeuksia ja veren hyytymisongelmia. Sivuvaikutusten esiintyvyys saattaa vähentyä toistettujen hoitokurssien myötä. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Rekovellen ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Rekovellea ei saa käyttää naisilla, joilla on aivolisäke- tai hypotalamuskasvain tai rinta-, kohtu- tai munasarjasyöpä. Rekovellet ei saa käyttää, jos munasarja tai kysta on suurentunut eikä tämä johdu munasarjojen monirakkulataudista tai jos potilaalla esiintyy emätinverenvuotoa, jonka syytä ei tiedetä. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Rekovellet on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Rekovellen hyöty on sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa.

Komitea katsoi, että Rekovellet auttoi tehokkaasti saamaan useita munasoluja samanaikaisesti, kun hedelmällisyshoitoa saavia naisia stimuloitiin. Rekovellen turvallisuusprofiiliin katsottiin olevan hyväksyttävä ja samankaltainen kuin GONAL-f-valmisteella.

Miten voidaan varmistaa Rekovellen turvallinen ja tehokas käyttö?

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

Muita tietoja Rekovellesta

Rekovellea koskeva EPAR-arviointilausunto kokonaisuudessaan on viraston verkkosivustolla osoitteessa: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Lisää tietoa Rekovellella annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.