



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Elonva (*corifollitropine alfa*)

Aperçu d'Elonva et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Elonva et dans quel cas est-il utilisé?

Elonva est un médicament hormonal administré aux femmes qui suivent un traitement de fertilité afin de stimuler les ovaires à produire plus d'un ovule mature à la fois. Il est utilisé en association avec un antagoniste de l'hormone de libération de la gonadotrophine (GnRH) (un autre type de médicament utilisé dans les traitements de fertilité).

Elonva, associé à un autre médicament hormonal appelé gonadotrophine chorionique humaine (hCG), est également utilisé dans le traitement des adolescents de sexe masculin âgés de 14 ans et plus souffrant d'un retard ou d'une absence de puberté en raison d'un hypogonadisme hypogonadotrope. Chez les adolescents de sexe masculin atteints de cette maladie, la production des hormones qui stimulent le développement des testicules est insuffisante. Par conséquent, les testicules restent de petite taille et produisent peu ou pas de testostérone. Il en résulte un retard ou une absence des caractéristiques pubertaires et une production de sperme inexistante entraînant des problèmes de fertilité.

Elonva contient la substance active corifollitropine alfa.

Comment Elonva est-il utilisé?

Elonva n'est délivré que sur ordonnance. Chez les femmes, le traitement doit être instauré sous la surveillance d'un médecin expérimenté dans le traitement des problèmes de fertilité. Chez les adolescents de sexe masculin, le traitement doit être instauré et supervisé par un médecin expérimenté dans le traitement de l'hypogonadisme hypogonadotrope.

Elonva est administré par injection sous la peau. L'injection peut être effectuée par le patient, son partenaire, un parent ou un soignant, s'ils ont reçu la formation adéquate. La dose et la fréquence d'administration d'Elonva dépendent de son utilisation et de l'âge, du poids et de la réponse du patient au traitement. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Elonva, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

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.

Comment Elonva agit-il?

La substance active d'Elonva, la corifollitropine alfa, est similaire à l'hormone folliculo-stimulante (FSH), une hormone naturelle. La FSH régule la fonction reproductrice de l'organisme: chez les femmes, elle stimule la croissance des ovules dans les ovaires et chez les hommes, elle stimule la maturation des cellules qui produisent la testostérone et la production de spermatozoïdes par les testicules. Chez les hommes, il est administré en association avec l'hCG, qui stimule la production de testostérone. Dans la corifollitropine alfa, un peptide (une courte chaîne d'acides aminés) est lié à la FSH afin de prolonger son activité dans l'organisme. Par conséquent, une dose unique du médicament est efficace pendant sept jours.

Quels sont les bénéfices d'Elonva démontrés au cours des études?

Stimulation ovarienne

Dans trois études principales portant sur 3 292 femmes nécessitant une stimulation ovarienne, le traitement par injection unique d'Elonva s'est avéré aussi efficace qu'un traitement par la follitropine bêta (un médicament de type FSH également utilisé pour stimuler les ovaires) administrée une fois par jour pendant sept jours.

Une première étude portait sur des femmes de 60 kg ou moins ayant reçu une dose de 100 microgrammes d'Elonva, et une deuxième étude sur des femmes de plus de 60 kg ayant reçu une dose de 150 microgrammes. Ces deux études concernaient des femmes de 18 à 36 ans. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité dans ces études était le nombre moyen d'ovules prélevés chez chaque femme après le traitement. L'étude chez les femmes de plus de 60 kg comportait un critère d'efficacité principal supplémentaire, qui était le nombre de femmes ayant un début de grossesse réussi.

Dans la première étude, menée auprès de femmes de 60 kg ou moins, le nombre moyen d'ovules prélevés chez chaque femme était de 13,3 chez les femmes traitées par Elonva, contre 10,6 chez les femmes traitées par la follitropine bêta.

Dans la deuxième étude, menée auprès de femmes de plus de 60 kg, le nombre moyen d'ovules prélevés chez chaque femme était de 13,8 chez les femmes traitées par Elonva, contre 12,6 chez les femmes traitées par la follitropine bêta. Environ 39 % des femmes ayant reçu Elonva sont tombées enceintes, contre 38 % des femmes sous follitropine bêta.

La troisième étude portait sur des femmes âgées de 35 à 42 ans pesant 50 kg ou plus qui ont reçu une dose de 150 microgrammes d'Elonva. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité de cette étude était le nombre de femmes ayant un début de grossesse réussi, et 24 et 27 % des femmes traitées respectivement avec Elonva et la follitropine bêta sont tombées enceintes.

Hypogonadisme hypogonadotrope chez les adolescents de sexe masculin

Dans une étude principale portant sur 17 adolescents de sexe masculin âgés de 14 ans et plus atteints d'hypogonadisme hypogonadotrope, Elonva s'est avéré efficace pour stimuler le développement des testicules (mesuré par une augmentation du volume testiculaire), ce qui est un signe que le nombre de cellules nécessaires à la production de sperme a augmenté. Après une période de 64 semaines de traitement par Elonva, dont 52 en association avec l'hCG, le volume testiculaire a augmenté d'environ neuf fois, passant d'une moyenne de 1,4 ml à une moyenne de 12,9 ml. En outre, l'ajout d'hCG a entraîné le développement de caractéristiques pubertaires, telles que le développement des poils pubiens et l'augmentation de la taille.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Elonva?

Chez les femmes, les effets indésirables les plus couramment observés sous Elonva (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont les suivants: maux de tête, nausées (sensation de malaise), fatigue, douleurs et gêne pelviennes, sensibilité des seins et syndrome d'hyperstimulation ovarienne (SHO). Le SHO, qui est dû à une trop forte réaction des ovaires au traitement, se manifeste par une distension et des douleurs abdominales, des nausées et des diarrhées.

Chez les adolescents de sexe masculin, les effets indésirables les plus couramment observés sous Elonva (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont les vomissements, les bouffées de chaleur et les douleurs au site d'injection.

Pour une description complète des effets indésirables observés sous Elonva, voir la notice.

Elonva ne doit pas être utilisé chez des patientes présentant des tumeurs de l'ovaire, du sein, de l'utérus, de l'hypophyse (une glande localisée à la base du cerveau qui produit la FSH) ou de l'hypothalamus (une région du cerveau). Il ne doit pas non plus être utilisé chez les femmes présentant des saignements anormaux (non liés au cycle menstruel) du vagin sans cause connue, des fibromes ou des malformations de l'utérus qui empêcheraient la grossesse, une insuffisance ovarienne primaire, des ovaires hypertrophiés ou des kystes, ou chez les femmes présentant des facteurs de risque pour le SHO, tels que le syndrome des ovaires polykystiques. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Elonva est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices d'Elonva sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Elonva?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Elonva ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Elonva sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Elonva sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Elonva:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne a été délivrée pour Elonva, le 25 janvier 2010.

Des informations sur Elonva sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/elonva.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 05-2022.