



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Ovaleap

follitropine alfa

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Ovaleap. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Ovaleap.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation d'Ovaleap, les patients sont invités à consulter la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

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

Ovaleap est un médicament qui contient le principe actif follitropine alfa. Il est utilisé pour le traitement des groupes de patients suivants:

- femmes qui ne produisent pas d'ovules et qui ne répondent pas au traitement par le citrate de clomifène (un autre médicament qui stimule les ovaires pour produire des ovules);
- femmes utilisant des techniques d'assistance médicale à la procréation (traitement pour la fertilité), telles que la fécondation *in vitro*. Ovaleap est prescrit pour stimuler les ovaires afin de produire plus d'un ovule à la fois;
- femmes présentant une carence sévère (taux très faibles) en hormone lutéinisante (LH) et en hormone de stimulation folliculaire (FSH). Ovaleap est administré en association avec un médicament contenant de la LH pour stimuler la maturation des ovules dans les ovaires;
- hommes atteints d'hypogonadisme hypogonadotrophique (une maladie rare de carence hormonale). Ovaleap est utilisé en association avec la choriogonadotropine humaine (hCG), pour stimuler la production de spermatozoïdes.

Ovaleap est un médicament «biosimilaire». Cela signifie qu'Ovaleap est similaire à un médicament biologique (le «médicament de référence»), qui est déjà autorisé dans l'Union européenne (UE) et qu'Ovaleap et le médicament de référence contiennent le même principe actif. Le médicament de



référence pour Ovaleap est GONAL-f. Pour plus d'informations sur les médicaments biosimilaires, voir le document Questions et réponses [ici](#).

Comment Ovaleap est-il utilisé?

Ovaleap est disponible sous la forme d'une solution injectable. Le médicament n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré par un médecin ayant l'expérience du traitement des problèmes de fertilité.

Ovaleap est administré par injection sous la peau une fois par jour. La dose d'Ovaleap et la fréquence d'administration dépendent de la raison pour laquelle il est utilisé et de la réponse des patients au traitement. Après la première injection, les patients ou leurs partenaires peuvent pratiquer l'injection eux-mêmes, s'ils sont motivés, ont reçu une formation et bénéficient des conseils d'un spécialiste.

Pour plus d'informations, voir la notice.

Comment Ovaleap agit-il?

Le principe actif d'Ovaleap, la follitropine alfa, est une copie de l'hormone FSH naturelle. Dans le corps, la FSH contrôle la fonction de reproduction: chez les femmes, elle stimule la production d'ovules et chez les hommes, elle stimule la production de spermatozoïdes dans les testicules.

Auparavant, la FSH utilisée dans les médicaments était extraite de l'urine. La follitropine alfa contenue dans Ovaleap, ainsi que dans le médicament de référence GONAL-f, est produite en utilisant une méthode appelée «technique de l'ADN recombinant»: elle est fabriquée par des cellules dans lesquelles a été introduit un gène (de l'ADN), qui les rend capables de produire de la FSH humaine.

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

Ovaleap a été comparé avec GONAL-f dans une étude principale incluant 299 femmes recevant un traitement pour la fertilité. La principale mesure de l'efficacité était le nombre d'oocytes (ovules immatures) recueillis.

Il a été montré qu'Ovaleap est comparable au médicament de référence, à savoir GONAL-f. Le nombre moyen d'oocytes recueillis était de 12,2 dans le groupe Ovaleap, par comparaison à 12,0 dans le groupe GONAL-f.

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Ovaleap (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont des réactions au niveau du site d'injection (douleur, rougeur, bleu, gonflement ou irritation). Chez les femmes, des kystes ovariens (sacs remplis de liquide à l'intérieur des ovaires) et des maux de tête sont également observés chez plus d'une patiente sur 10. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Ovaleap, voir la notice.

Ovaleap ne doit pas être utilisé chez les personnes qui sont hypersensibles (allergiques) à la follitropine alfa, à la FSH ou à l'un des autres composants. Il ne doit pas être utilisé chez les patientes présentant des tumeurs de l'hypophyse ou de l'hypothalamus, ou un cancer du sein, de l'utérus ou de l'ovaire. Il ne doit pas être utilisé quand les patients ne peuvent pas développer une réponse efficace, par exemple chez les patients dont les testicules ou les patientes dont les ovaires ne fonctionnent pas, ni chez les femmes qui ne doivent pas devenir enceintes pour des raisons médicales. Chez les femmes, Ovaleap ne doit pas être utilisé en cas de grossissement ou de kyste de l'ovaire pour une raison autre

qu'une affection ovarienne polykystique, ni en cas de saignements vaginaux inexpliqués. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Chez certaines femmes, les ovaires peuvent développer une sur-réponse à la stimulation. Cela s'appelle le «syndrome d'hyperstimulation ovarienne». Les médecins et les patientes doivent être conscients de cette possibilité.

Pourquoi Ovaleap est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu qu'il a été montré qu'Ovaleap présente un profil de qualité, de sécurité et d'efficacité comparable à celui de GONAL-f. Par conséquent, le CHMP a estimé que, comme pour GONAL-f, les bénéfices d'Ovaleap sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée.

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

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer qu'Ovaleap est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice d'Ovaleap, y compris les précautions à observer par les professionnels de la santé et les patients.

Autres informations relatives à Ovaleap

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Ovaleap, le 27 septembre 2013.

L'EPAR complet relatif à Ovaleap est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Ovaleap, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 09-2013.