



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ovitrelle (*choriogonadotropine alfa*)

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

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

Ovitrelle est utilisé chez les femmes qui ont suivi un traitement de stimulation ovarienne, afin de déclencher l'ovulation (libération d'un ovule par les ovaires) et la formation d'une structure spécifique autour de l'ovaire (le corps jaune) qui favorise la grossesse.

Il peut être utilisé chez les femmes ayant recours à un traitement favorisant la fertilité (tel que la fécondation in vitro) et chez les femmes anovulatoires (ne produisant pas d'ovules) ou oligoovulatoires (produisant rarement des ovules).

Ovitrelle contient la substance active choriogonadotropine alfa.

Comment Ovitrelle est-il utilisé?

Ovitrelle n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré sous la supervision d'un médecin ayant l'expérience du traitement de problèmes de fertilité.

Ovitrelle est administré par injection sous la peau. Une dose de 250 microgrammes est administrée 24 à 48 heures après production par les ovaires de follicules suffisamment matures (ovules prêts à l'ovulation). Chez les femmes suivant un traitement favorisant la fertilité, cette dose est administrée en général 24 à 48 heures après la dernière administration du traitement de stimulation ovarienne [par exemple traitement à base d'hormone folliculo-stimulante (FSH) ou de gonadotrophine ménopausique humaine (hMG)]. L'injection peut être réalisée par la patiente ou son partenaire s'ils ont reçu une formation et peuvent disposer de conseils provenant de professionnels.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Ovitrelle, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Ovitrelle agit-il?

La substance active d'Ovitrelle, la choriogonadotropine alfa, est un analogue d'une hormone naturelle, la gonadotrophine chorionique humaine (hCG), aussi appelée «hormone de grossesse», qui participe au bon déroulement de la grossesse. En raison de sa similitude avec l'hormone lutéinisante (LH), Ovitrelle est également utilisé pour déclencher l'ovulation.

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



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

Ovitrelle a été étudié principalement chez des femmes suivant un traitement favorisant la fertilité (chez 1 140 patientes). Ovitrelle (250 microgrammes ou 500 microgrammes) a été comparé à l'hormone hCG naturelle extraite de l'urine. L'efficacité d'Ovitrelle a été évaluée à partir du nombre d'ovules libérés. Une autre étude a été réalisée chez des femmes ne pouvant ovuler.

Ovitrelle s'est avéré aussi efficace que l'hCG urinaire pour déclencher l'ovulation, et la dose de 250 microgrammes d'Ovitrelle aussi efficace que celle de 500 microgrammes. Chez les femmes anovulatoires, l'ovulation a été observée chez 92 % de celles traitées par Ovitrelle.

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Ovitrelle (qui peuvent toucher jusqu'à une patiente sur 10) sont les suivants: réactions au site d'injection, maux de tête, vomissements, nausée (haut-le-cœur), douleur abdominale (mal au ventre), distension abdominale (sensation de ballonnements) et syndrome d'hyperstimulation ovarienne (sensation de malaise, prise de poids et diarrhée). Le syndrome d'hyperstimulation ovarienne se produit lorsque la réponse ovarienne au traitement est excessive, en particulier lorsque des médicaments déclenchant l'ovulation ont été utilisés.

Ovitrelle ne doit pas être utilisé chez les patientes atteintes de tumeurs de l'hypothalamus, de l'hypophyse, de l'ovaire, de l'utérus ou du sein. Il ne doit pas être utilisé lorsqu'une réponse ne peut être obtenue (par exemple en cas d'insuffisance ovarienne). Il ne doit pas être utilisé chez les femmes présentant une hypertrophie ovarienne ou des kystes sans relation avec un syndrome des ovaires polykystiques, ou qui présentent des saignements vaginaux d'origine indéterminée. En outre, Ovitrelle ne doit pas être utilisé chez les patientes souffrant de troubles thromboemboliques (de la coagulation) évolutifs. Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Ovitrelle, voir la notice.

Pourquoi Ovitrelle est-il autorisé dans l'UE?

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

Autres informations relatives à Ovitrelle:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Ovitrelle, le 2 février 2001.

Des informations sur Ovitrelle sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/ovitrelle>

Dernière mise à jour du présent aperçu: 12-2020.