

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Rekovellev

follitropine delta

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Rekovellev. 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 Rekovellev.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Rekovellev, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que Rekovellev et dans quel cas est-il utilisé?

Rekovellev est un médicament destiné aux femmes subissant des traitements pour l'infertilité tels que la fécondation *in vitro* (FIV) ou la FIV avec injection intracytoplasmique de spermatozoïdes (ICSI). Il est utilisé pour stimuler les ovaires afin qu'ils produisent plusieurs œufs en même temps, qui peuvent ensuite être prélevés et fécondés en laboratoire.

Rekovellev contient le principe actif follitropine delta.

Comment Rekovellev est-il utilisé?

Rekovellev est disponible sous la forme de solution injectable contenue dans une cartouche à utiliser avec le stylo pour injection Rekovellev. Le médicament n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et surveillé par un médecin expérimenté dans le traitement des problèmes de fertilité.

Rekovellev est administré par injection sous la peau une fois par jour pendant plusieurs jours consécutifs au cours du cycle menstruel de la femme à compter du deuxième ou du troisième jour du cycle. Le traitement est poursuivi jusqu'à l'obtention d'un nombre suffisant d'œufs. La dose initiale de Rekovellev dépend du poids corporel de la femme et du taux d'hormone antimüllérienne (une hormone



qui indique la réponse ovarienne à la stimulation) dans le sang. La dose peut ensuite être modifiée lors des cycles suivants selon la réponse de la patiente. Après la première injection, la patiente ou son partenaire peuvent être en mesure d'administrer les injections eux-mêmes, s'ils ont été formés ou ont accès à des conseils d'expert.

Pour plus d'informations, voir la notice.

Comment Rekovelle agit-il?

Le principe actif de Rekovelle, la follitropine delta, est une copie de l'hormone naturelle appelée hormone folliculo-stimulante (FSH), qui joue un rôle essentiel dans la fertilité des femmes en stimulant la production d'œufs dans les ovaires. La stimulation supplémentaire exercée par Rekovelle contribue à augmenter le nombre d'œufs produits dans les ovaires, ce qui signifie qu'un nombre plus élevé d'œufs peuvent être prélevés et fécondés en laboratoire.

Quels sont les bénéfices de Rekovelle démontrés au cours des études?

Rekovelle a été comparé avec GONAL-f (follitropine alfa), un autre médicament pour la fertilité, lors d'une étude menée auprès de 1 326 femmes suivant un traitement de stimulation ovarienne contrôlée dans le cadre d'une FIV ou d'une ICSI. Le principal indicateur d'efficacité était les taux d'implantation et de grossesse.

L'étude a montré que Rekovelle était aussi efficace que GONAL-f au niveau de la stimulation des ovaires: environ 31 % des femmes (204 sur 665) traitées par Rekovelle sont tombées enceintes, contre 32 % des femmes (209 sur 661) traitées par GONAL-f. Les taux d'implantation étaient également similaires: environ 35 % pour Rekovelle, contre 36 % environ pour GONAL-f.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Rekovelle?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Rekovelle (qui peuvent toucher entre une et 10 personnes sur 100) sont les suivants: céphalées, gêne et douleur pelviennes qui peuvent provenir des ovaires, nausées (envie de vomir), fatigue et syndrome d'hyperstimulation ovarienne (SHO). Le SHO est l'hyperstimulation des ovaires, ce qui entraîne des symptômes tels que des vomissements, la diarrhée et des douleurs. Dans les cas graves, le SHO peut entraîner des difficultés à respirer et des problèmes de coagulation sanguine. La fréquence des effets indésirables peut diminuer avec les cycles de traitement répétés. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Rekovelle, voir la notice.

Rekovelle ne doit pas être utilisé chez les femmes présentant une tumeur de l'hypophyse ou de l'hypothalamus, ou un cancer du sein, de l'utérus ou des ovaires. Il ne doit pas être utilisé en cas d'ovaires élargis ou de kystes ovariens causés par un facteur autre que le syndrome des ovaires polykystiques, ou en cas de saignements vaginaux inexpliqués. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Rekovelle est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a estimé que les bénéfices de Rekovelle sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée.

Le CHMP a estimé que Rekovelle était efficace pour la production de plusieurs œufs en même temps à la suite d'une stimulation chez la femme suivant un traitement pour la fertilité. Le profil de sécurité de Rekovelle a été considéré comme acceptable et similaire à celui de GONAL-f.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Rekovelle?

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

Autres informations relatives à Rekovelle:

L'EPAR complet relatif à Rekovelle 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 Rekovelle, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.