



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Elonva (*korifolitropin alfa*)

Pregled informacija o lijeku Elonva i zašto je odobren u EU-u

Što je Elonva i za što se koristi?

Elonva je hormonski lijek koji se koristi u žena tijekom liječenja neplodnosti radi stimulacije istodobnog razvoja više zrelih jajašaca u jajnicima. Koristi se zajedno s antagonistom hormona koji oslobađa gonadotropine (GnRH) (drugom vrstom lijeka za liječenje neplodnosti).

Elonva u kombinaciji s drugim hormonskim lijekom pod nazivom ljudski korionski gonadotropin (hCG) koristi se i za liječenje adolescentnih dječaka u dobi od 14 godina i starijih s odgođenim pubertetom ili izostankom puberteta zbog hipogonadotropnog hipogonadizma. U adolescentnih dječaka s tim stanjem proizvodnja hormona koji potiču razvoj testisa nije odgovarajuća. Stoga testisi ostaju mali i proizvode malo ili nimalo testosterona. To dovodi do kašnjenja ili izostanka znakova puberteta, kao i do izostanka proizvodnje sperme, što uzrokuje probleme s plodnošću.

Elonva sadrži djelatnu tvar korifolitropin alfa.

Kako se Elonva primjenjuje?

Elonva se izdaje samo na recept. U žena liječenje treba započeti pod nadzorom liječnika s iskustvom u liječenju problema s plodnošću. U adolescentnih dječaka liječenje treba započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju hipogonadotropnog hipogonadizma.

Elonva se primjenjuje injekcijom pod kožu. Injekciju si može dati sam bolesnik ili mu je može dati njegov partner, roditelj ili njegovatelj ako su prošli odgovarajuću obuku. Doza i učestalost primjene lijeka Elonva ovise o njegovoj primjeni te o dobi, tjelesnoj težini i odgovoru bolesnika na liječenje. Za više informacija o primjeni lijeka Elonva pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Elonva?

Djelatna tvar lijeka Elonva, korifolitropin alfa, sličan je folikulostimulirajućem hormonu (FSH), prirodnom hormonu. FSH regulira reproduktivnu funkciju u tijelu: kod žena potiče rast jajašaca u jajnicima, a kod muškaraca sazrijevanje stanica koje proizvode testosteron i proizvodnju sperme u testisima. U muškaraca se primjenjuje u kombinaciji s hCG-om koji stimulira proizvodnju testosterona.

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.

Peptid (kratki lanac aminokiselina) veže se na FSH u korifolitropinu kako bi se produljilo njegovo djelovanje u tijelu. Učinkovitost jedne doza lijeka stoga traje tijekom sedam dana.

Koje su koristi od lijeka Elonva utvrđene u ispitivanjima?

Stimulacija jajnika

U trima glavnim ispitivanjima koja su obuhvatila 3 292 žene kojima je bila potrebna stimulacija jajnika, terapija jednom injekcijom lijeka Elonva bila je jednako učinkovita kao i terapija folitropinom beta (FSH lijekom koji se također koristio za stimulaciju jajnika), koja se primjenjivala jednom dnevno tijekom sedam dana.

Jedno od ispitivanja obuhvatilo je žene s tjelesnom težinom od 60 kg ili manje koje su primile dozu lijeka Elonva od 100 mikrograma, dok je drugo ispitivanje obuhvatilo žene tjelesne težine veće od 60 kg koje su primile dozu od 150 mikrograma. U tim ispitivanjima sudjelovale su žene od 18 do 36 godina. Glavno mjerilo učinkovitosti u tim ispitivanjima bio je prosječan broj jajašaca prikupljenih od svake žene nakon liječenja. U ispitivanju provedenom u žena s tjelesnom težinom većom od 60 kg dodatno glavno mjerilo učinkovitosti bio je broj žena s uspješnom ranom trudnoćom.

U prvom ispitivanju u žena tjelesne težine 60 kg ili manje broj jajašaca prikupljenih od svake žene iznosio je 13,3 kod žena liječenih lijekom Elonva i 10,6 kod žena liječenih folitropinom beta.

U drugom ispitivanju provedenom u žena s tjelesnom težinom većom od 60 kg, prosječan broj jajašaca prikupljen od svake žene iznosio je 13,8 u žena liječenih lijekom Elonva, u usporedbi s 12,6 u žena liječenih folitropinom beta. Otprilike 39 % žena koje su primile lijek Elonva zatrudnjele su, u usporedbi s 38 % žena koje su liječene folitropinom beta.

U trećem ispitivanju sudjelovale su žene u dobi od 35 do 42 godine, težine 50 kg ili više, koje su primile dozu lijeka Elonva od 150 mikrograma. Glavno mjerilo učinkovitosti u ovom ispitivanju bio je broj žena s uspješnom ranom trudnoćom, a zatrudnjelo je 24 % žena liječenih lijekom Elonva, odnosno 27 % žena liječenih folitropinom beta.

Hipogonadotropni hipogonadizam u adolescentnih dječaka

U jednom glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 17 adolescentnih dječaka u dobi od 14 godina i starijih s hipogonadotropnim hipogonadizmom, lijek Elonva bio je učinkovit u stimuliranju razvoja testisa (mjereno povećanjem volumena testisa), što je znak da se povećao broj stanica potrebnih za proizvodnju sperme. Nakon razdoblja od 64 tjedna terapije lijekom Elonva, pri čemu se 52 tjedna primjenjivao u kombinaciji s hCG-om, volumen testisa povećao se otprilike devet puta, s prosječnih 1,4 ml na prosječno 12,9 ml. Nadalje, dodavanje hCG-a dovelo je do pojave znakova puberteta, kao što su razvoj stidnih dlaka i rast u visinu.

Koji su rizici povezani s lijekom Elonva?

Najčešće nuspojave lijeka Elonva u žena (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) jesu glavobolja, mučnina, umor, bol u zdjelici i nelagoda, osjetljivost dojki i sindrom hiperstimulacije jajnika (OHSS). OHSS nastupa kada jajnici prekomjerno reagiraju na liječenje, što uzrokuje oticanje i bol u području trbuha (abdomena), mučninu te proljev.

U adolescentnih dječaka najčešće nuspojave lijeka Elonva (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) jesu povraćanje, navale vrućine i bol na mjestu primjene injekcije.

Potpuni popis zabilježenih nuspojava povezanih s lijekom Elonva potražite u uputi o lijeku.

Elonva se ne smije primjenjivati u bolesnica s tumorima jajnika, dojki, maternice, hipofize (žlijezde koja se nalazi u donjem dijelu mozga i koja proizvodi FSH) ili hipotalamusa (područja mozga). Isto se tako ne smije primjenjivati u žena s abnormalnim vaginalnim krvarenjem (koje nije menstrualno) bez poznatog uzroka, fibroidima ili malformacijama maternice koji bi mogli spriječiti trudnoću, primarnim zatajenjem jajnika, povećanim jajnicima ili jajnicima s cistama ili u žena koje su izložene faktorima rizika za sindrom hiperstimulacije jajnika (OHSS), kao što je sindrom policističnih jajnika. Potpuni popis ograničenja povezanih s primjenom potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Elonva odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Elonva nadmašuju s njim povezane rizike te se može izdati odobrenje za njegovu primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Elonva?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Elonva nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Elonva kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Elonva pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Elonva

Lijek Elonva dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u Europskoj uniji od 25. siječnja 2010.

Više informacija o lijeku Elonva dostupno je na internetskim stranicama Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/elonva.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 5. 2022.