



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Ovaleap

folitropin alfa

Ovo je sažetak Europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za Ovaleap. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o načinu korištenja Ovaleap.

Praktične informacije o korištenju Ovaleap bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku ili se obratiti svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Ovaleap i za što se koristi?

Ovaleap je lijek koji sadrži djelatnu tvar folitropin alfa. Koristi se u liječenju sljedećih grupa:

- u žena koje ne proizvode jajašca i ne odgovaraju na liječenje klomifen citratom (drugi lijek koji potiče jajnike na stvaranje jajašca);
- u žena u kojih se provode postupci medicinski potpomognute oplodnje (liječenju neplodnosti) poput *in-vitro* oplodnje. Ovaleap se daje za poticanje jajnika kako bi proizvelo više od jednog jajašca;
- u žena s teškim nedostatkom (vrlo niske razine) luteinizirajućeg hormona (LH) i hormona za stimulaciju razvoja folikula (FSH). Ovaleap se preporučuje zajedno s lijekom koji sadrži LH za poticanje sazrijevanja jajašca u jajnicima;
- u muškaraca koji boluju od hipogonadotropnog hipogonadizma (rijetke bolesti nedostatka hormona). Ovaleap se primjenjuje zajedno sa humanim korionskim gonadotropinom (hCG) za poticanje stvaranja sperme.

Ovaleap je „biosličan“ lijek. To znači da je Ovaleap sličan biološkom lijeku („referentnom lijeku“) koji je već odobren u Europskoj uniji (EU), te da Ovaleap i referentni lijek sadrže istu djelatnu tvar. Referentni lijek za Ovaleap je GONAL-f. Za više informacija o sličnim biološkim lijekovima pogledajte dokument s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).



Kako se Ovaleap koristi?

Ovaleap je dostupan kao otopina za injekciju. Ovaj se lijek izdaje samo na liječnički recept, a liječenje se treba započeti pod nadzorom liječnika s iskustvom u liječenju poremećaja plodnosti.

Ovaleap se primjenjuje potkožnom injekcijom jednom dnevno. Doza lijeka Ovaleap i učestalost primjene ovise o razlogu korištenja i odgovoru bolesnika na liječenje. Nakon prve injekcije, bolesnik si može sam davati injekciju ili mu je njegov/njezin partner može davati, ako su dovoljno motivirani, obučeni i imaju pristup stručnom savjetu.

Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

Kako Ovaleap djeluje?

Djelatna tvar u lijeku Ovaleap, folitropin alfa, je kopija prirodnog hormona FSH. FSH kontrolira reproduktivnu funkciju u tijelu: u žena potiče stvaranje jajašca, a u muškaraca potiče stvaranje spermija u testisima.

Prethodno korišten FSH u lijekovima ekstrahiran je iz urina. Folitropin alfa u lijeku Ovaleap, kao i u referentnom lijeku GONAL-f, proizvodi se metodom poznatom pod nazivom „tehnologijom rekombinantne DNK“: proizvodi se od stanica u koje je umetnut gen (DNK), zbog čega stanice mogu proizvoditi ljudski FSH.

Koje koristi Ovaleap su dokazane u ispitivanjima?

Ovaleap je uspoređen s lijekom GONAL-f u jednom glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 299 žena, koje su bile podvrgnute liječenju neplodnosti. Glavna mjera djelotvornosti bio je broj prikupljenih ovocita (nezrelih jajašca).

Dokazano je da je Ovaleap usporediv s referentnim lijekom, GONAL-f. Prosječan broj prikupljenih ovocita iznosio je 12,2 u grupi koja je uzimala Ovaleap, u usporedbi s 12,0 u grupi koja je uzimala GONAL-f.

Koji su rizici povezani s lijekom Ovaleap?

Najčešće nuspojave lijeka Ovaleap (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) su reakcije u mjestu injekcije (bol, crvenilo, otečenost ili iritacija). U žena su ciste jajnika (vrećice tekućine unutar jajnika) i glavobolja uočene u više od 1 na 10 bolesnika. Potpuni popis nuspojava koje su zabilježene s lijekom Ovaleap potražite u uputi o lijeku.

Ovaleap se ne smije davati osobama koje su preosjetljive (alergične) na folitropin alfa, FSH, ili na bilo koju pomoćnu tvar. Ne smije se koristiti u bolesnika s tumorima hipofize ili hipotalamusa ili rakom dojki, maternice ili jajnika. Ne smije se koristiti ako nije moguće da bolesnici imaju djelotvoran odgovor, poput bolesnika čiji jajnici ili testisi ne funkcioniraju ili u žena koje ne smiju zatrudnjeti iz medicinskih razloga. U žena se Ovaleap ne smije koristiti ako postoji povećanje ili je cista jajnika uzrokovana nečim drugim, a ne policističnom bolešću jajnika, ili ako postoji neobjašnjeno krvarenje iz vagine. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

U pojedinih žena jajnici mogu prekomjerno reagirati na stimulaciju. To se naziva „sindromom hiperstimulacije jajnika“. Liječnici i bolesnici moraju biti svjesni ove mogućnosti.

Zašto je Ovaleap odobren?

Povjerenstvo za lijekove za primjenu kod ljudi (CHMP) pri Agenciji zaključilo je da je Ovaleap dokazao kvalitetu, sigurnost i djelotvornost profila sličnog lijeku GONAL-f. Stoga je CHMP mišljenja da, kao i u slučaju lijeka GONAL-f, koristi lijeka Ovaleap nadmašuju s njim povezane rizike i preporučilo je njegovo odobrenje za korištenje u Europskoj uniji.

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

Razvijen je plan upravljanja rizikom kako bi se osiguralo da se Ovaleap koristi što je sigurnije moguće. Na temelju tog plana u sažetak opisa svojstava lijeka kao i u uputu o lijeku za Ovaleap uključene su sigurnosne informacije uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Druge informacije o lijeku Ovaleap

Europska komisija izdaje odobrenje za stavljanje u promet koje za Ovaleap vrijedi na prostoru Europske unije od 27. rujna 2013.

Cjelovito Europsko javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) može se naći na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o liječenju lijekom Ovaleap pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put obnovljen 09.2013.