



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ovitrelle (*koriogonadotropin alfa*)

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

Što je Ovitrelle i za što se koristi?

Ovitrelle je lijek koji se koristi u žena koje su primile terapiju za stimulaciju jajnika, poticanje ovulacije (oslobađanja jajne stanice iz jajnika) i razvijanje posebne strukture na jajniku (žutog tijela) koja pomaže trudnoći.

Može se primjenjivati u žena koje se podvrgavaju liječenju plodnosti (kao što je *in vitro* oplodnja) i u žena koje su anovulatorne (ne proizvode jajašca) ili oligoovulatorne (rijetko proizvode jajašca).

Ovitrelle sadrži djelatnu tvar koriogonadotropin alfa.

Kako se Ovitrelle primjenjuje?

Ovitrelle se izdaje samo na recept, a liječenje treba provesti pod nadzorom liječnika s iskustvom u liječenju problema s plodnošću.

Ovitrelle se daje injekcijom pod kožu. Doza od 250 mikrograma daje se od 24 sata do 48 sati nakon što su jajnici stvorili dovoljno zrele folikule (jajašca spremna za ovulaciju). U žena koje se podvrgavaju liječenju plodnosti, to je obično od 24 sata do 48 sati nakon prestanka liječenja radi stimuliranja jajnika (kao što je s hormonom stimulacije folikula [FSH] ili preparatom humanog menopauzalnog gonadotropina [hMG]). Žena ili njezin partner mogu primijeniti injekciju ako su za to osposobljeni i ako imaju pristup stručnim savjetima.

Za više informacija o primjeni lijeka Ovitrelle pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Ovitrelle?

Djelatna tvar u lijeku Ovitrelle, koriogonadotropin alfa, kopija je prirodnog hormona humanog korionskog gonadotropina (hCG), poznatog i kao „hormon trudnoće“, koji pomaže u održavanju trudnoće. Zbog sličnosti s luteinizirajućim hormonom (LH), Ovitrelle se primjenjuje i za pokretanje ovulacije.

Koje su koristi od lijeka Ovitrelle utvrđene u ispitivanjima?

Ovitrelle je uglavnom istraživao u žena koje su podvrgnute liječenju plodnosti (1 140 bolesnica). Ovitrelle (od 250 ili 500 mikrograma) uspoređivan je s prirodnim hCG hormonom izdvojenim iz urina.

Službena adresa Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • Nizozemska
Adresa za posjete i isporuke Pogledajte stranicu: www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Pošaljite nam pitanje Posjetite **Telefon** +31 (0)88 781 6000

Agencija Europske unije



Učinkovitost lijeka Ovitrelle mjerena je promatranjem koliko je jajašca otpušteno. Jedno ispitivanje provedeno je i na ženama koje nisu mogle ovulirati.

Ovitrelle je bio jednako učinkovit kao urinarni hCG u poticanju ovulacije, a doza lijeka Ovitrelle od 250 mikrograma bila je jednako učinkovita kao i doza od 500 mikrograma. U anovulatornih žena ovulacija se dogodila u 92 % žena liječenih lijekom Ovitrelle.

Koji su rizici povezani s lijekom Ovitrelle?

Najčešće nuspojave lijeka Ovitrelle (koje se mogu javiti u manje od 1 od 10 žena) jesu reakcije na mjestu primjene injekcije, glavobolja, povraćanje, mučnina, bolovi u abdomenu (trbuhu), distenzija abdomena (osjećaj nadutosti) i sindrom hiperstimulacije jajnika (kao što je mučnina, porast težine i proljev). Sindrom hiperstimulacije jajnika javlja se kada jajnici prekomjerno reagiraju na liječenje, posebno kada se primjenjuju lijekovi za poticanje ovulacije.

Ovitrelle se ne smije primjenjivati u bolesnica s tumorima hipotalamusa, hipofize, jajnika, maternice ili dojki. Ne smije se primjenjivati kada se ne može postići odgovor na terapiju (npr. u slučaju zatajenja jajnika). Ne smije se primjenjivati u žena s povećanjem jajnika ili cistama koje nisu povezane s bolešću policističnih jajnika ili koje imaju neobjašnjivo vaginalno krvarenje. Ovitrelle se ne smije primjenjivati ni u bolesnica s aktivnim tromboembolijskim poremećajima (problemi sa zgrušavanjem krvi). Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Ovitrelle potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Ovitrelle odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Ovitrelle nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Ostale informacije o lijeku Ovitrelle

Lijek Ovitrelle dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 2. veljače 2001.

Više informacija o lijeku Ovitrelle dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

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

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 12. 2020.