



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR, sažetak za javnost

---

# Rekovellev

## folitropin delta

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) za lijek Rekovellev. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Rekovellev.

Praktične informacije o primjeni lijeka Rekovellev bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno obratiti se svom liječniku ili ljekarniku.

### Što je Rekovellev i za što se koristi?

Rekovellev je lijek koji se propisuje ženama koje se podvrgavaju postupcima liječenja neplodnosti kao što su *in vitro* oplodnja (IVF) i intracitoplazmatska injekcija spermija (ICSI). Lijek potiče jajnike na proizvodnju više jajnih stanica istovremeno, koja se potom skupljaju i oplođuju u laboratoriju.

Lijek Rekovellev sadrži djelatnu tvar folitropin delta.

### Kako se Rekovellev koristi?

Lijek Rekovellev dostupan je kao otopina za injekciju, a nalazi se u ulošku za Rekovellev brizgalicu za injekciju. Lijek se izdaje samo na liječnički recept, a liječenje se mora započeti pod nadzorom liječnika koji je iskusan u liječenju problema s plodnošću.

Lijek Rekovellev primjenjuje se injekcijom pod kožu jedanput dnevno nekoliko uzastopnih dana tijekom menstrualnog ciklusa, počevši od drugog ili trećeg dana ciklusa, i nastavlja se dok se ne razvije odgovarajući broj jajnih stanica. Početna doza lijeka Rekovellev ovisi o tjelesnoj težini žene i o razini anti-Müllerovog hormona u krvi (hormon koji ukazuje na to kako će jajnici odgovoriti na stimulaciju). Doza se potom može prilagoditi u narednim ciklusima, ovisno o odgovoru tijela žene. Nakon prve injekcije žena ili njezin partner mogu samostalno ubrizgavati lijek ako su za to obučeni te su im dostupni stručni savjeti.

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

## **Kako djeluje Rekovelle?**

Djelatna tvar u lijeku Rekovelle, folitropin delta, kopija je prirodnog hormona naziva folikulostimulirajući hormon (FSH), koji potiče jajnike na proizvodnju jajnih stanica i ima ključnu ulogu u plodnosti žena. Dodatna stimulacija lijekom Rekovelle pomaže u povećanju broja jajnih stanica koje se proizvode u jajnicima, što znači da se više jajnih stanica može prikupiti i oploditi u laboratoriju.

## **Koje su koristi lijeka Rekovelle dokazane u ispitivanjima?**

Lijek Rekovelle uspoređen je s lijekom GONAL-f (folitropin alfa), drugim lijekom za neplodnost, u jednom ispitivanju u kojem je sudjelovalo 1326 žena koje su podvrgnute kontroliranoj stimulaciji jajnika u cilju provođenja IVF-a ili ICSI-a. Glavna mjera djelotvornosti bila je stopa implantacije i trudnoće.

Ispitivanje je pokazalo da je lijek Rekovelle jednako djelotvoran kao lijek GONAL-f u stimulaciji jajnika: zatrudnjelo je otprilike 31 % žena (204 od 665) liječenih lijekom Rekovelle u usporedbi s otprilike 32 % žena (209 od 661) liječenih lijekom GONAL-f. Stope implantacije također su bile slične: otprilike 35 % pri primjeni lijeka Rekovelle u odnosu na otprilike 36 % pri primjeni lijeka GONAL-f.

## **Koji su rizici povezani s lijekom Rekovelle?**

Najčešće nuspojave lijeka Rekovelle (koje se mogu javiti u između 1 i 10 na 100 osoba) su glavobolja, nelagoda i bol u zdjelici koja može biti uzrokovana jajnicima, mučnina, umor i sindrom hiperstimulacije jajnika (OHSS). OHSS je stanje uzrokovano prevelikom reakcijom jajnika žene na stimulaciju i uzrokuje simptome poput povraćanja, proljeva i boli. U teškim slučajevima OHSS može uzrokovati teškoće pri disanju i probleme sa zgrušavanjem krvi. Učestalost nuspojava može se smanjiti ponavljanjem ciklusa liječenja. Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Rekovelle potražite u uputi o lijeku.

Lijek Rekovelle ne smije se primjenjivati u žena s tumorom hipofize ili hipotalamusa ili rakom dojke, maternice ili jajnika. Lijek Rekovelle ne smije se primjenjivati kod povećanja jajnika ili cista na jajnicima koje nisu posljedica sindroma policističnih jajnika ili u slučaju vaginalnog krvarenja bez poznatog uzroka. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

## **Zašto je Rekovelle odobren?**

Odbor za lijekove za primjenu kod ljudi (CHMP) pri Agenciji odlučio je da koristi lijeka Rekovelle nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za primjenu u Europskoj uniji.

CHMP je zaključio da je lijek Rekovelle učinkovit u istovremenom stvaranju nekoliko jajnih stanica nakon stimulacije u žena koje su podvrgnute liječenju neplodnosti. Sigurnosni profil lijeka Rekovelle smatra se prihvatljivim i sličan je sigurnosnom profilu lijeka GONAL-f.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Rekovelle?**

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

## Ostale informacije o lijeku Rekovelle

Cjeloviti EPAR za lijek Rekovelle nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o liječenju lijekom Rekovelle pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.