



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Elonva (*alfa-korifollitropin*)

Az Elonva-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Elonva és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Elonva egy hormonális gyógyszer, amelyet meddőségi kezelésben részesülő nőknél alkalmaznak annak elősegítésére, hogy a petefészkekben egyszerre több petesejt érjen meg. Gonadotropin-felszabadító hormon (GnRH) blokkolóval (a meddőségi kezeléseknél alkalmazott másik gyógyszertípus) együtt alkalmazzák.

Az Elonva-t egy másik hormonális gyógyszerrel, a humán koriogonadotropinnal (hCG) kombinálva alkalmazzák azoknak a 14 éves és idősebb serdülőkorú fiúknak a kezelésére is, akiknél hipogonadotróp hipogonadizmus miatt késik vagy elmarad a pubertás. Az ebben a betegségben szenvedő serdülőkorú fiúknál a herék fejlődését serkentő hormonok termelődése nem megfelelő. Ezért a herék kis méretűek maradnak, és kevés tesztoszteront termelnek, vagy egyáltalán nem termelnek tesztoszteront. Ez a pubertás jeleinek késői megjelenését vagy elmaradását, valamint a spermatermelés hiányát eredményezi. Ez utóbbi termékenységi problémákat okoz.

Az Elonva hatóanyaga az alfa-korifollitropin.

Hogyan kell alkalmazni az Elonva-t?

Az Elonva csak receptre kapható. Nőknél a kezelést a meddőségi problémák kezelésében tapasztalt orvos felügyelete mellett kell megkezdeni. Serdülőkorú fiúknál a kezelést a hipogonadotróp hipogonadizmus kezelésében tapasztalt orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie.

Az Elonva-t bőr alá adott injekciószerűen kell alkalmazni. Betanítást követően az injekciót a beteg vagy partnere, a szülő, illetve a gondozó is beadhatja. Az Elonva adagja és alkalmazásának gyakorisága az alkalmazásától, valamint a beteg életkorától, testtömegétől és a kezelésre adott válaszához függ. Az Elonva alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

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.

Hogyan fejti ki hatását az Elonva?

Az Elonva hatóanyaga, az alfa-korifollitropin hasonló a follikulus-stimuláló hormonhoz (FSH), amely egy természetes hormon. Az FSH szabályozza a szervezet szaporodási funkcióját: nőknél serkenti a petesejtek növekedését a petefészekben, férfiaknál pedig a tesztoszteront termelő sejtek érését és a herék spermatermelését. Férfiaknál hCG-vel együtt alkalmazzák, amely serkenti a tesztoszteron termelődését. Az alfa-korifollitropinban egy peptid (rövid aminosavlánc) kapcsolódik az FSH-hoz, ezzel elnyújtva annak hatását a szervezetben. Ennek eredményeként a gyógyszer egyetlen adagja hét napig hatásos.

Milyen előnyei voltak az Elonva alkalmazásának a vizsgálatok során?

Petefészek-stimuláció

Három fő vizsgálatban, amelyekben 3292, petefészek-stimulációt igénylő nő vett részt, az egyszeri Elonva-injekcióval végzett kezelés ugyanolyan hatékony volt, mint a naponta egyszer, hét napig adott béta-follitropin (szintén a petefészek stimulálására alkalmazott FSH-gyógyszer).

Az egyik vizsgálatban legfeljebb 60 kg testtömegű nők vettek részt, akik 100 mikrogramm Elonva-t kaptak, míg a második vizsgálatban 60 kg feletti testtömegű nők vettek részt, akik 150 mikrogrammos adagot kaptak. Mindkét vizsgálatba 18–36 év közötti nőket vontak be. A hatásosság fő mutatója ezekben a vizsgálatokban a kezelés után az egyes nőktől begyűjtött petesejtek átlagos száma volt. A 60 kg feletti testtömegű nők bevonásával végzett vizsgálatban ezenkívül a hatásosság egy további fő mutatóját is alkalmazták, mégpedig azon nők számát nézték, akiknél sikeres korai terhességet állapítottak meg.

Az első, legfeljebb 60 kg testtömegű nőkkel végzett vizsgálatban az egyes nőktől begyűjtött petesejtek száma 13,3 volt az Elonva-val kezelt csoportban, és 10,6 a béta-follitropinnal kezelt csoportban.

A második, 60 kg feletti testtömegű nőkkel végzett vizsgálatban az egyes nőktől begyűjtött petesejtek átlagos száma 13,8 volt az Elonva-val kezelt csoportban, és 12,6 a béta-follitropinnal kezelt csoportban. Az Elonva-t kapó nők mintegy 39%-a esett teherbe, míg a béta-follitropint kapóknál ez az arány 38% volt.

A harmadik vizsgálatban 35-42 év közötti, 50 kg vagy annál nagyobb testtömegű nők vettek részt, akik az Elonva 150 mikrogrammos adagját kapták. A hatásosság fő mutatója ebben a vizsgálatban azoknak a nőknek a száma volt, akiknél sikeres korai terhességet állapítottak meg: az Elonva-val kezelt nők 24%-a, illetve a béta-follitropinnal kezelt nők 27%-a esett teherbe.

Hipogonadotróp hipogonadizmus serdülőkorú fiúknál

Egy fő vizsgálatban, amelyben 17, 14 éves és idősebb, hipogonadotróp hipogonadizmusban szenvedő, serdülőkorú fiú vett részt, az Elonva hatásos volt a herék fejlődésének serkentésében (a herék térfogatának növekedésével mérve), ami annak a jele, hogy a spermatermeléshez szükséges sejtek száma nőtt. 64 hetes Elonva-kezelést követően, amelyből 52 hétig hCG-vel kombinációban adták, a heretérfogat körülbelül kilencszerezésre, átlagosan 1,4 ml-ről 12,9 ml-re nőtt. Továbbá a hCG kezeléshez adása a pubertás jeleinek kialakulásához, például a szeméremszőrzet és a testmagasság növekedéséhez vezetett.

Milyen kockázatokkal jár az Elonva alkalmazása?

Nőknél az Elonva leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezik) a fejfájás, hányinger, fáradtság, medencetáji fájdalom és kellemetlen érzés, a mell érzékenysége és a petefészek

hiperstimulációs szindróma (OHSS). OHSS akkor fordul elő, amikor a petefészkek túlságosan intenzíven reagálnak a kezelésre, ami haspuffadást, hasfájást, hányingert és hasmenést okoz.

Serdülőkorú fiúknál az Elonva leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a hányás, hőhullámok és az injekció beadásának helyén kialakuló fájdalom.

Az Elonva alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Elonva nem alkalmazható petefészkek-, emlő-, méh-, agyalapimirigy- (az agyalapnál elhelyezkedő mirigy, amely FSH-t termel) és hipotalamusz- (agyi régió) daganatban szenvedő betegeknél. Nem alkalmazható olyan nőknél sem, akiknél ismeretlen eredetű, rendellenes (nem menstruációs) hüvelyi vérzés jelentkezik, akiknek a méhében a teherbeesést akadályozó fibróma vagy fejlődési rendellenesség található, akik primer petefészkek-elégtelenségben szenvednek, akiknek a petefészke megnagyobbodott vagy petefészkekisztája van, valamint akiknél az OHSS kockázati tényezői állnak fenn, például policisztás petefészkek-szindrómában szenvednek. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték az Elonva forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Elonva alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Elonva biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Elonva biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Elonva alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Elonva alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Elonva-val kapcsolatos egyéb információ

2010. január 25-én az Elonva az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

Az Elonva-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/elonva.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 05-2022.