



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Ovaleap

alfa-follitropin

Ez az Ovaleap európai nyilvános értékelő jelentésének (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak az Ovaleap alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben az Ovaleap alkalmazásával kapcsolatos gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Milyen típusú gyógyszer az Ovaleap és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Ovaleap gyógyszer hatóanyaga az alfa-follitropin. Az alábbi csoportok kezelésére alkalmazzák:

- olyan nők esetében, akiknél nincs ovuláció (peteérés), és akik (a peteérést stimuláló másik gyógyszerre) a klomifén-citrátra nem reagálnak;
- olyan nők esetében, akik asszisztált reprodukciós technikákkal végzett (termékenységi) kezelések alatt állnak, mint például az *in-vitro* megtermékenyítés. Az Ovaleap a petefészek stimulálására alkalmazható, hogy az egyidejűleg egynél több petesejtet termeljen;
- olyan nők esetében, akik a luteinizáló hormon (LH) és a follikulus-stimuláló hormon (FSH) súlyos hiányában (nagyon alacsony hormonszint) szenvednek. Az Ovaleap luteinizáló hormont (LH) tartalmazó gyógyszerrel együtt alkalmazható a petesejtek érésének stimulálására a petefészekben;
- olyan férfiak esetében is alkalmazható, akik hipogonadotróp hipogonadizmusban (ritka hormonhiányos betegségben) szenvednek. Az Ovaleap humán koriongonadotropinnal (hCG) együtt alkalmazható a spermatermelés stimulálására.

Az Ovaleap hasonló biológiai gyógyszer. Ez azt jelenti, hogy az Ovaleap hasonló egy biológiai készítményhez (a „referencia-gyógyszer”), amely már engedélyezett az Európai Unióban (EU) és, hogy



az Ovaleap és a referencia-gyógyszer ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza. Az Ovaleap referencia-gyógyszere a GONAL-f. A hasonló biológiai gyógyszerekkel kapcsolatos további információkért lásd a kérdések és válaszok dokumentumot [itt](#).

Hogyan kell alkalmazni az Ovaleap-et?

Az Ovaleap oldatos injekció formájában érhető el. A gyógyszer csak receptre kapható, és a kezelés kizárólag olyan szakorvos felügyelete mellett kezdhető meg, aki jártas a meddőségi problémák kezelésében.

Az Ovaleap-et bőr alá adott injekcióban, naponta egyszer alkalmazzák. Az Ovaleap adagja és alkalmazásának gyakorisága a kezelt betegségtől és a beteg terápiás válaszára függ. Az első injekciót követően a további injekciókat a beteg saját maga vagy partnere is beadhatja, ha kellően motiváltak, megfelelően betanították őket, és lehetőségük van szakértői tanácsadás igénybevételére.

A további információkat lásd a betegtájékoztatóban!

Hogyan fejti ki hatását az Ovaleap?

Az Ovaleap hatóanyaga az alfa-follitropin, az FSH természetes hormon másolata. A szervezetben az FSH szabályozza a reprodukív funkciót: nők esetében a petesejtek termelődését, férfiak esetében pedig a herék hímivarsejt-termelését stimulálja.

Korábban a gyógyszerekben alkalmazott FSH hormont vizeletből vonták ki. Az Ovaleap-ben, valamint referencia-gyógyszerében, a GONAL-f-ben lévő alfa-follitropint a „rekombináns DNS-technológia” néven ismert módszerrel állítják elő: olyan sejtek termelik, amelyekbe az emberi FSH szintetizálására való képességet biztosító gént (DNS-t) juttattak be.

Milyen előnyei voltak az Ovaleap alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Ovaleap-et a GONAL-f-el hasonlították össze egy fővizsgálatban meddőségi kezelés alatt álló 299 nő bevonásával. A hatásosság fő mutatója a begyűjtött oociták (éretlen petesejtek) száma volt.

Az Ovaleap összehasonlíthatónak bizonyult a referencia-gyógyszerével, a GONAL-f-el. Az Ovaleap csoportban begyűjtött oociták átlagos száma 12,2 volt, míg a GONAL-f csoportban 12,0.

Milyen kockázatokkal jár az Ovaleap alkalmazása?

Az Ovaleap leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) az injekció beadásának helyén előforduló reakciók (fájdalom, bőrpír, véraláfutás, duzzanat vagy irritáció). Nők esetében a petefészekciszta (folyadékot tartalmazó hólyagok a petefészekben) és fejfájás is jelentkezhet 10 beteg közül több mint 1-nél. Az Ovaleap alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

Az Ovaleap nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) lehetnek az alfa-follitropinnal, FSH-hormonnal vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. A gyógyszer nem alkalmazható olyan betegeknek, akiknél agyalapimirigy-, hipotalamusz-, petefészek-, méh- vagy emlődaganyatot állapítottak meg. A gyógyszer nem alkalmazható olyan esetekben sem, amikor a betegnél nem várható ki megfelelő terápiás válasz, például petefészek- vagy here-elégtelenségben szenvedő betegeknek, vagy olyan nőknél, akik egészségügyi okokból nem eshetnek teherbe. Az Ovaleap nem alkalmazható olyan nőknél, akik petefészek megnagyobbodásban szenvednek, akiknél nem policisztás petefészek betegség eredményeként ciszta alakul ki, illetve akiknél ismeretlen okból vaginális vérzés lép fel. A korlátozások teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

Egyes nőknél előfordulhat, hogy a petefészkek túl erősen reagálnak a stimulációra. Ezt „ovárium hiperstimulációs szindrómának” nevezik. Az orvosoknak és a betegeknek tisztában kell lenniük ezzel a lehetőséggel.

Miért engedélyezték az Ovaleap forgalomba hozatalát?

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy az Ovaleap minősége, biztonságossága és hatásossága közel azonos a GONAL-f profiljával. A CHMP véleménye szerint, akárcsak a GONAL-f esetében, az Ovaleap előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer forgalomba hozatalának engedélyezését az Európai Unióban.

Milyen intézkedéseket hoztak az Ovaleap biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Ovaleap lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján az Ovaleap-re vonatkozó alkalmazási előírásban és betegtájékoztatóban a biztonsági információkat, többek között az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket tüntették fel.

Az Ovaleap-pel kapcsolatos egyéb információ:

2013. szeptember 27-én az Európai Bizottság az Ovaleap-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

Az Ovaleap-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben az Ovaleap-pel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 09-2013.