



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ovitrelle (*alfa-koriogonadotropin*)

Az Ovitrelle-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Ovitrelle és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Ovitrelle petefészek-stimuláló kezelésben részesült nőknél az ovuláció (a petesejt kiszabadulása a petefészekből) kiváltására, illetve a petefészken a terhességet elősegítő speciális struktúra (sárgatest, corpus luteum) kialakulásának serkentésére alkalmazott gyógyszer.

Termékenységet fokozó kezelés (például *in vitro* megtermékenyítés) alatt álló nőknél, illetve anovulációs (akiknél nem termelődik petesejt) vagy oligo-ovulációs (ritkán termelődik petesejt) nőknél alkalmazható.

Az Ovitrelle hatóanyaga az alfa-koriogonadotropin.

Hogyan kell alkalmazni az Ovitrelle-t?

Az Ovitrelle csak receptre kapható, és a kezelést a termékenységi problémák kezelésében jártas orvos felügyelete alatt kell elvégezni.

Az Ovitrelle-t injekció formájában, bőr alá adják be. Egy 250 mikrogrammos adagot kell beadni 24-48 órával azután, hogy a petefészekben kellően érett tüszők (ovulációra kész petesejtek) alakultak ki. Termékenységet fokozó kezelés alatt álló nőknél erre általában az előzőleg alkalmazott petefészeket stimuláló kezelés (például follikulusz stimuláló hormont (FSH) vagy humán menopauzális gonadotropint (hMG) tartalmazó gyógyszer) leállítását követő 24-48 órán belül kerül sor. Az injekciót a kezelt nő vagy partnere is beadhatja, amennyiben erre megfelelően betanították őket, és lehetőségük van szakértői tanács igénybevételére.

Az Ovitrelle alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását az Ovitrelle?

Az Ovitrelle hatóanyaga, az alfa-koriogonadotropin, a humán koriogonadotropin (hCG) nevű, a terhesség fenntartását segítő „terhességi hormonként” is ismert természetes hormon másolata. A luteinizáló hormonhoz (LH) való hasonlósága miatt az Ovitrelle-t az ovuláció kiváltására is alkalmazzák.

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



Milyen előnyei voltak az Ovitrelle alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Ovitrelle-t elsősorban termékenységi kezelés alatt álló nőknél vizsgálták (1140 fő bevonásával). Az Ovitrelle-t (250 mikrogramm vagy 500 mikrogramm adagban) a vizeletből kivont természetes hCG hormonnal hasonlították össze. Az Ovitrelle hatásosságát a kiszabadult petesejtek számával mérték. Egy vizsgálatot végeztek olyan nők részvételével is, akik képtelenek voltak az ovulációra.

Az Ovitrelle ugyanolyan hatékonyan váltott ki ovulációt, mint a vizeletből kivont hCG, és az Ovitrelle 250 mikrogrammos adagjának hatékonysága megegyezett az 500 mikrogrammos adagéval. Anovulációs nőknél az Ovitrelle-lel kezelt nők 92%-ánál sor került ovulációra.

Milyen kockázatokkal jár az Ovitrelle alkalmazása?

Az Ovitrelle leggyakoribb mellékhatásai (10 nő közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) az injekció helyén kialakuló reakciók, fejfájás, hányás, hányinger, hasi fájdalom, puffadás és a petefészek hiperstimulációs szindróma (pl. hányinger, súlygyarapodás és hasmenés). Petefészek hiperstimulációs szindróma akkor alakul ki, ha a petefészek túlzott reakciót mutatnak a kezelésre, különösen ovulációt kiváltó gyógyszerek alkalmazása során.

Az Ovitrelle nem alkalmazható olyan betegeknél, akiknek hipotalamusz-, agyalapimirigy-, petefészek-, méh- vagy emlődagánya van. Nem alkalmazható, ha nem lehet válasz kialakulását elérni (például petefészek-elégtelenség). Nem alkalmazható olyan nőknél, akiknél petefészek-megnagyobbodás vagy policisztás petefészek-betegséggel nem összefüggő ciszta, illetve ismeretlen eredetű hüvelyi vérzés áll fenn. Az Ovitrelle nem alkalmazható továbbá olyan betegeknél sem, akiknél aktív tromboembóliás (véralvadási) probléma áll fenn. Az Ovitrelle alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték az Ovitrelle forgalomba hozatalát az EU-ban?

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

Az Ovitrelle-lel kapcsolatos egyéb információ

2001. február 2-án az Ovitrelle az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

Az Ovitrelle-lel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/ovitrelle>

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 12-2020.