



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

---

# Rekovellet

## delta-follitropin

Ez a dokumentum a Rekovellet-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (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 a Rekovellet alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Rekovellet alkalmazásával kapcsolatos gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

## Milyen típusú gyógyszer a Rekovellet és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Rekovellet egy gyógyszer, amelyet olyan nőknek adnak, akiknél meddőségi kezelést, például in vitro fertilizációt (IVF) vagy intracitoplazmatikus spermium injekciót (ICSI) végeznek. A gyógyszert a petefészkek stimulálására alkalmazzák, hogy azok egyszerre több petesejtet termeljenek, amelyeket aztán be lehet gyűjteni és a laboratóriumban megtermékenyíteni.

A Rekovellet hatóanyaga a delta-follitropin.

## Hogyan kell alkalmazni a Rekovellet-t?

A Rekovellet patronban található oldatos injekció formájában kapható, amelyet a Rekovellet injekciós tollal együtt kell alkalmazni. A gyógyszer csak receptre kapható, és a kezelést a termékenységi problémák kezelésében jártas orvos felügyelete alatt kell megkezdeni.

A Rekovellet-t bőr alá adott injekcióként, naponta egyszer, a nő menstruációs ciklusa során több egymást követő napon kell beadni a ciklus 2. vagy 3. napján kezdve, és addig kell folytatni, amíg elégséges petesejt nem fejlődött ki. A Rekovellet kezdőadagja a nő testsúlyától és az anti-Müller

---

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



hormon (egy hormon, amely arra utal, hogy a petefészkek milyen jól reagálnak a stimulációra) szintjétől függ. Az adagot a következő ciklusokban módosítani lehet a nő válaszüteme alapján. Az első injekció után a további injekciókat a nő saját maga vagy partnere is képes lehet beadni, ha megfelelően betanították őket, és lehetőségük van szakértői tanács igénybevételére.

További információ a betegájékoztatóban található.

## **Hogyan fejt ki hatását a Rekovelle?**

A Rekovelle hatóanyaga, a delta-follitropin egy természetes hormon, az úgynevezett follikulus stimuláló hormon (FSH) másolata, amely kulcsszerepet játszik a nőknél a petefészkekben a petesejtek termelésében. A Rekovelle-lel adott extra stimuláció segít növelni a petefészkekben termelt petesejtek számát, ami azt jelenti, hogy több petesejtet lehet később begyűjteni és megtermékenyíteni a laboratóriumban.

## **Milyen előnyei voltak a Rekovelle alkalmazásának a vizsgálatok során?**

A Rekovelle-t egy másik meddőségi gyógyszerrel, GONAL-f-fel (alfa-follitropin) hasonlították össze egy vizsgálatban 1326 olyan nő részvételével, akik kontrollált petefészkek stimulációjában részesültek az IVF vagy ICSI előtt. A fő hatékonysági mutató a beágyazódások és terhességek aránya volt.

A vizsgálat azt mutatta, hogy petefészkek stimulálásában a Rekovelle ugyanolyan hatékony volt, mint a GONAL-f: a Rekovelle-lel kezelt nők körülbelül 31%-a (665 közül 204), a GONAL-f-fel kezelteknek pedig 32%-a (661 közül 209) esett teherbe. A beágyazódási arányok is hasonlóak voltak: körülbelül 35% a Rekovelle, illetve körülbelül 36% a GONAL-f esetében.

## **Milyen kockázatokkal jár a Rekovelle alkalmazása?**

A Rekovelle leggyakoribb mellékhatásai (100 közül 1-10 betegnél jelentkezhet) a fejfájás, kismencedei diszkomfort és fájdalom, amely a petefészkektől eredhet, hányinger, fáradtság és petefészkek hiperstimulációs szindróma (OHSS). OHSS esetén a nő petefészkei túlzott reakciót adnak a stimulációra, és olyan tüneteket okozhat, mint a hányás, hasmenés és fájdalom. Súlyos esetekben az OHSS nehézlégzéshez és véralvadási problémákhoz vezethet. A mellékhatások gyakorisága csökkenhet az ismételt kezelési ciklusok során. A Rekovelle alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegájékoztatóban található.

A Rekovelle nem alkalmazható olyan nőknél, akiknél agyalapi mirigy vagy hipotalamusz daganatot, illetve emlő-, méh- vagy petefészkekrákot állapítottak meg. A Rekovelle-t nem szabad alkalmazni petefészkek-nagyobbodás, policisztás ovárium szindrómától eltérő eredetű ciszta, illetve ismeretlen okú hüvelyi vérzés esetén. A korlátozások teljes felsorolása a betegájékoztatóban található.

## **Miért engedélyezték a Rekovelle forgalomba hozatalát?**

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy a Rekovelle alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

A CHMP úgy ítélte meg, hogy a Rekovelle hatásos a meddőségi kezelésben részesülő nőknél végzett stimulációt követően több petesejt egyidejű kinyerésében. A Rekovelle biztonságossági profilját elfogadhatónak és a GONAL-f profiljához hasonlóknak tartották.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Rekovelle biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

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

### **A Rekovelle-lel kapcsolatos egyéb információ**

A Rekovelle-re vonatkozó teljes EPAR és kockázatkezelési terv összefoglalója az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Amennyiben a Rekovelle-lel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.