



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/355697/2019
EMA/H/C/0023

Cetrotide (*cetorelix*)

Sintesi di Cetrotide e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Cetrotide e per cosa si usa?

Cetrotide è un medicinale utilizzato per prevenire un'ovulazione prematura (rilascio prematuro di ovuli da parte dall'ovaio). È somministrato a donne sottoposte a stimolazione ovarica (trattamento per la fertilità in cui le ovaie sono stimolate a produrre più ovuli).

Cetrotide contiene il principio attivo cetorelix.

Come si usa Cetrotide?

Cetrotide può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e la terapia deve essere avviata da un medico esperto in questo tipo di trattamento per la fertilità.

Cetrotide è somministrato per iniezione sotto la pelle dell'addome inferiore (pancia). La dose raccomandata è 0,25 mg ogni 24 ore, al mattino o alla sera. Il trattamento ha inizio di solito il giorno 5 o 6 della stimolazione ovarica e prosegue per tutto il periodo di stimolazione ovarica fino alla sera prima o al mattino del giorno in cui è prevista l'induzione dell'ovulazione (rilascio degli ovuli).

In considerazione del rischio di gravi reazioni allergiche, la prima iniezione deve essere supervisionata da un medico e la paziente deve essere tenuta sotto controllo per i 30 minuti successivi. Le iniezioni successive possono essere auto-somministrate, a condizione che la paziente venga adeguatamente istruita sui segni di una reazione allergica e su cosa fare in tal caso. Il medicinale deve essere iniettato lentamente ogni giorno in punti diversi dell'addome.

Per maggiori informazioni sull'uso di Cetrotide, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Cetrotide?

Il principio attivo di Cetrotide, cetorelix, blocca gli effetti dell'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante (LHRH) nell'organismo. L'LHRH regola la produzione e la secrezione di un altro ormone, detto ormone luteinizzante (LH), che induce l'ovulazione. Durante il trattamento per la fertilità si

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



ricorre alla stimolazione ovarica per indurre le ovaie a produrre più ovuli. Cetrotide, bloccando l'effetto dell'LHRH, interrompe la produzione di LH e previene quindi un'ovulazione prematura, che può provocare il rilascio di ovuli che sono immaturi e non adatti in tecniche come la fecondazione in vitro (FIV).

Quali benefici di Cetrotide sono stati evidenziati negli studi?

In tre studi principali, Cetrotide è risultato efficace quanto i trattamenti di confronto nel prevenire un improvviso aumento della produzione di LH. Gli studi hanno coinvolto 814 donne e hanno confrontato Cetrotide con lo spray nasale buserelina e l'iniezione di deposito triptorelina. Si tratta di medicinali che agiscono anche sulla secrezione di LH, ma funzionano sovrastimolando la produzione dell'LHRH al punto che l'organismo in risposta riduce e smette di produrre LH.

I risultati hanno dimostrato che per il 95-97 % delle pazienti trattate con Cetrotide non si è verificato alcun picco di LH, rispetto al 98 % per buserelina e al 97 % per triptorelina. Una volta completata la procedura di riproduzione assistita, nel 23 % delle pazienti trattate con Cetrotide si è instaurata una gravidanza, contro il 32 % dei gruppi di confronto.

Quali sono i rischi associati a Cetrotide?

Gli effetti indesiderati più comuni di Cetrotide (che possono riguardare tra 1-10 pazienti su 100) sono sovrastimolazione ovarica da lieve a moderata (che può manifestarsi come un effetto indesiderato della procedura di stimolazione ovarica stessa) e reazioni in sede di iniezione, quali arrossamento, tumefazione e sensazione di prurito. Reazioni allergiche gravi e improvvise, che possono riguardare tra 1-10 pazienti su 1 000, sono state segnalate con Cetrotide.

Cetrotide non deve essere somministrato a soggetti che sono ipersensibili (allergici) a uno qualsiasi degli ormoni simili da un punto di vista chimico all'ormone di rilascio delle gonadotropine, o a ormoni peptidici estrinseci (medicinali a base di ormoni simili a Cetrotide). Non deve essere utilizzato in donne in gravidanza o allattamento, o in pazienti che soffrono di una grave malattia renale.

Per l'elenco completo degli effetti indesiderati e delle limitazioni di Cetrotide, vedere il foglio illustrativo.

Perché Cetrotide è autorizzato nell'UE?

Cetrotide è un'alternativa efficace ai trattamenti esistenti per la prevenzione dell'ovulazione prematura e i suoi effetti indesiderati sono gestibili. Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Cetrotide sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Cetrotide?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Cetrotide sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Cetrotide sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Cetrotide sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Cetrotide

Cetrotide ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 13 aprile 1999.

Ulteriori informazioni su Cetrotide sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cetrotide.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 07-2019.