



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Elonva (*corifollitropina alfa*)

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

Cos'è Elonva e per cosa si usa?

Elonva è un medicinale ormonale usato nelle donne sottoposte a un trattamento contro l'infertilità volto a stimolare lo sviluppo di più di un ovulo maturo alla volta nelle ovaie. È usato in associazione a un antagonista dell'ormone rilasciante le gonadotropine (GnRH), un altro tipo di medicinale utilizzato nei trattamenti contro l'infertilità.

Elonva associato a un altro medicinale ormonale denominato gonadotropina corionica umana (hCG) è usato anche per il trattamento di adolescenti di sesso maschile di età pari o superiore a 14 anni con ritardo o assenza di pubertà dovuta a ipogonadismo ipogonadotropico. In tali soggetti la produzione degli ormoni che stimolano lo sviluppo testicolare è inadeguata. Pertanto, i testicoli rimangono piccoli e producono poco testosterone (o non ne producono affatto). Ne consegue che le caratteristiche puberali sono tardive o assenti; inoltre, la mancata produzione di sperma comporta problemi di fertilità.

Elonva contiene il principio attivo corifollitropina alfa.

Come si usa Elonva?

Elonva può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Nelle donne il trattamento deve essere iniziato sotto il controllo di un medico esperto nel trattamento dei problemi di fertilità. Negli adolescenti di sesso maschile il trattamento deve essere iniziato e controllato da un medico esperto nel trattamento dell'ipogonadismo ipogonadotropico.

Elonva è somministrato tramite iniezione sottocutanea. Il paziente può praticarsi l'iniezione da solo o farsela praticare dal partner, da un genitore o da chi lo assiste, a condizione che abbiano ricevuto opportune istruzioni. La dose e la frequenza di somministrazione di Elonva dipendono dall'uso nonché dall'età, dal peso e dalla risposta al trattamento del paziente. Per maggiori informazioni sull'uso di Elonva, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Elonva?

Il principio attivo contenuto in Elonva, corifollitropina alfa, è simile all'ormone follicolo-stimolante (FSH), un ormone naturale. L'FSH regola la funzione riproduttiva dell'organismo stimolando nelle

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.

donne la crescita degli ovuli nelle ovaie e negli uomini la maturazione delle cellule che producono testosterone e la produzione di sperma da parte dei testicoli. Negli uomini è somministrato in associazione all'hCG, che stimola la produzione di testosterone. In corifollitropina alfa un peptide (una catena corta di amminoacidi) è legato all'FSH per prolungarne l'attività nell'organismo. Di conseguenza, una singola dose del medicinale è efficace per sette giorni.

Quali benefici di Elonva sono stati evidenziati negli studi?

Stimolazione ovarica

In tre studi principali condotti su 3 292 donne che necessitavano di stimolazione ovarica, il trattamento con una singola iniezione di Elonva si è rivelato altrettanto efficace del trattamento con follitropina beta, un altro medicinale a base di FSH utilizzato per stimolare le ovaie, somministrato una volta al giorno per sette giorni.

Uno degli studi è stato condotto su donne con un peso corporeo inferiore o uguale a 60 kg, alle quali è stata somministrata una dose di 100 microgrammi di Elonva; un secondo studio è stato condotto su donne con un peso corporeo superiore a 60 kg alle quali è stata somministrata una dose di 150 microgrammi. In entrambi gli studi le donne erano di età compresa tra i 18 e i 36 anni. Il parametro principale dell'efficacia in questi studi era il numero medio di ovuli prelevati da ciascuna donna dopo il trattamento. Nello studio condotto su donne con un peso corporeo superiore a 60 kg si è fatto ricorso a un ulteriore parametro principale di efficacia, ossia il tasso di successo delle prime fasi di gravidanza.

Nel primo studio, condotto su donne con un peso corporeo inferiore o uguale a 60 kg, è stata prelevata una media di 13,3 ovuli dalle donne trattate con Elonva e di 10,6 da quelle trattate con follitropina beta.

Nel secondo studio, condotto su donne con un peso corporeo superiore a 60 kg, è stata prelevata una media di 13,8 ovuli dalle donne trattate con Elonva e di 12,6 da quelle trattate con follitropina beta. Il 39 % circa delle donne trattate con Elonva è entrato in gravidanza, rispetto al 38 % di quelle trattate con follitropina beta.

Il terzo studio è stato condotto su donne di età compresa tra 35 e 42 anni con un peso corporeo pari o superiore a 50 kg, le quali hanno ricevuto una dose di 150 microgrammi di Elonva. Il principale parametro dell'efficacia era il tasso di successo delle prime fasi di gravidanza, che è stato pari rispettivamente al 24 % e al 27 % delle donne in trattamento con Elonva e con follitropina beta.

Ipogonadismo ipogonadotropico in adolescenti di sesso maschile

In uno studio principale condotto su 17 adolescenti maschi di età pari o superiore a 14 anni affetti da ipogonadismo ipogonadotropico, Elonva si è rivelato efficace nello stimolare lo sviluppo dei testicoli (misurato da un aumento del relativo volume). Tale aumento di volume è segno di un aumento del numero di cellule necessario per la produzione di sperma. Dopo un periodo di 64 settimane di trattamento con Elonva, 52 delle quali in associazione a hCG, il volume testicolare è aumentato di circa nove volte, da una media di 1,4 ml a una media di 12,9 ml. Inoltre, l'aggiunta di hCG ha portato allo sviluppo di caratteristiche puberali, come lo sviluppo di peli pubici e l'aumento dell'altezza.

Quali sono i rischi associati a Elonva?

Nelle donne gli effetti indesiderati più comuni di Elonva (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) sono cefalea, nausea, stanchezza, dolore pelvico, fastidio alla pelvi, dolorabilità mammaria e sindrome da iperstimolazione ovarica (OHSS). L'OHSS si verifica quando la risposta delle ovaie al trattamento è eccessiva, causando tumefazione e dolore addominale, nausea e diarrea.

Negli adolescenti di sesso maschile gli effetti indesiderati più comuni di Elonva (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) sono vomito, vampate di calore e dolore nel sito di iniezione.

Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Elonva, vedere il foglio illustrativo.

Elonva non deve essere usato in pazienti con tumore dell'ovaio, della mammella, dell'utero, dell'ipofisi (una ghiandola situata alla base del cervello che produce FSH) o dell'ipotalamo (una regione del cervello). Inoltre, non deve essere somministrato a donne con sanguinamento anomalo (non mestruale) della vagina senza causa nota, fibromi o malformazioni dell'utero che impediscano una gravidanza, insufficienza ovarica primaria, ingrossamento ovarico o cisti ovariche o ancora che presentano fattori di rischio per l'OHSS, quali la sindrome ovarica policistica. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Elonva è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Elonva 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 Elonva?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Elonva 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 Elonva sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Elonva sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Elonva

Elonva ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 25 gennaio 2010.

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

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 05-2022.