



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sintesi destinata al pubblico

Ovaleap

follitropina alfa

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Ovaleap. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Ovaleap.

Per informazioni pratiche sull'uso di Ovaleap i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Ovaleap?

Ovaleap è un medicinale contenente il principio attivo follitropina alfa. È usato per il trattamento dei seguenti gruppi:

- donne non in grado di ovulare e che non rispondono al trattamento con clomifene citrato (un altro medicinale che stimola le ovaie a produrre ovuli);
- donne sottoposte a tecniche di riproduzione assistita come la fecondazione in vitro. Ovaleap viene somministrato per stimolare le ovaie a produrre più di un ovulo per volta;
- donne con grave insufficienza (livelli molto bassi) dell'ormone luteinizzante (LH) e dell'ormone follicolo stimolante (FSH). Ovaleap viene somministrato insieme a un medicinale contenente LH per stimolare gli ovuli a maturare nelle ovaie;
- uomini con ipogonadismo ipogonadotropo (una rara malattia caratterizzata da deficit ormonale). Ovaleap viene usato insieme alla gonadotropina corionica umana (hCG) per stimolare la produzione di sperma.

Ovaleap è un medicinale "biosimilare". Ciò significa che Ovaleap è simile a un medicinale biologico (il cosiddetto "medicinale di riferimento") che è già stato autorizzato nell'Unione europea (UE) e che Ovaleap e il medicinale di riferimento contengono entrambi lo stesso principio attivo. Il medicinale di riferimento di Ovaleap è GONAL-f. Per ulteriori informazioni sui medicinali biosimilari, vedere [qui](#) il documento "Domande e risposte".

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Come si usa Ovaleap?

Ovaleap è disponibile sotto forma di soluzione iniettabile. Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere iniziato sotto la supervisione di un medico esperto nel trattamento dei disturbi della fertilità.

Ovaleap viene somministrato mediante iniezione sottocutanea una volta al giorno. Il dosaggio e la frequenza di somministrazione di Ovaleap dipendono dall'uso per cui è previsto e dalla risposta del paziente al trattamento. Dopo la prima iniezione, il paziente o il suo partner possono praticare le iniezioni in autonomia, purché debitamente motivati, istruiti e con possibilità di ricorrere alla consulenza di un esperto.

Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

Come agisce Ovaleap?

Il principio attivo di Ovaleap, la follitropina alfa, è una copia dell'ormone naturale FSH. Nell'organismo l'FSH regola la funzione riproduttiva: nelle donne stimola la produzione di ovuli, mentre nell'uomo stimola la produzione di spermatozoi da parte dei testicoli.

In passato l'FSH usato nei medicinali veniva estratto dall'urina. La follitropina alfa contenuta nel medicinale Ovaleap e nel medicinale di riferimento è prodotta con un metodo noto come "tecnologia del DNA ricombinante": viene cioè ottenuto da cellule in cui è stato immesso un gene (DNA) che consente loro di produrre l'FSH umano.

Quali benefici di Ovaleap sono stati evidenziati negli studi?

Ovaleap è stato confrontato con GONAL-f in uno studio principale cui hanno partecipato 299 donne sottoposte a tecniche di riproduzione assistita. Il principale parametro dell'efficacia era il numero di ovociti (ovuli maturi) raccolti.

Ovaleap ha dimostrato di essere altrettanto efficace del medicinale di riferimento, GONAL-f. In media sono stati raccolti 12,2 ovociti nel gruppo trattato con Ovaleap rispetto ai 12,0 ovociti raccolti nel gruppo trattato con GONAL-f.

Quali sono i rischi associati a Ovaleap?

Gli effetti indesiderati più comuni associati a Ovaleap (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono reazioni al sito di iniezione (dolore, eritema, ematoma, gonfiore o irritazione). Nelle donne, anche le cisti ovariche (sacche di liquido nelle ovaie) e il mal di testa si osservano in più di 1 paziente su 10. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Ovaleap, vedere il foglio illustrativo.

Ovaleap non deve essere utilizzato in soggetti che sono ipersensibili (allergici) a follitropina alfa, FSH o a qualsiasi altro eccipiente. Non deve essere utilizzato in pazienti affetti da tumore alla ghiandola pituitaria o all'ipotalamo, ai polmoni, all'utero o alle ovaie. Non deve essere usato nei pazienti nei quali non sia possibile ottenere una risposta efficace, come i soggetti con insufficienza ovarica o testicolare o le donne la cui gravidanza è sconsigliata per ragioni mediche. Nelle donne Ovaleap non deve essere impiegato in presenza di ingrossamento di un'ovaia o di una ciste ovarica non dovuto alla malattia dell'ovaio policistico, o di sanguinamento vaginale inspiegato. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

In alcune donne le ovaie possono rispondere in maniera eccessiva alla stimolazione. Questo fenomeno è detto "sindrome dell'iperstimolazione ovarica". I medici e i pazienti devono essere consapevoli di questa eventualità.

Perché Ovaleap è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha concluso che Ovaleap ha dimostrato di avere un profilo simile a GONAL-f per quanto riguarda qualità, sicurezza ed efficacia. Pertanto, il parere del CHMP è che, come per GONAL-f, i benefici di Ovaleap sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE.

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

È stato elaborato un piano di gestione del rischio per garantire che Ovaleap sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio informativo di Ovaleap sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Altre informazioni su Ovaleap

Il 27 settembre 2013 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Ovaleap, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Ovaleap consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Ovaleap, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 09-2013.