



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ovitrelle (*coriogonadotropina alfa*)

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

Cos'è Ovitrelle e per cosa si usa?

Ovitrelle è un medicinale usato nelle donne sottoposte a un trattamento per stimolare le ovaie, indurre l'ovulazione (rilascio di un ovocita dalle ovaie) e lo sviluppo di una struttura speciale sull'ovaio (il corpo luteo) che favorisce la gravidanza.

Può essere utilizzato in donne sottoposte a trattamento per la fertilità (come la fecondazione *in vitro*) e in donne con ciclo anovulatorio (cioè che non produce ovociti) o con ciclo oligo-ovulatorio (cioè che raramente produce ovociti).

Ovitrelle contiene il principio attivo coriogonadotropina alfa.

Come si usa Ovitrelle?

Ovitrelle può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere eseguito sotto il controllo di un medico esperto nel trattamento dei problemi di fertilità.

Ovitrelle viene somministrato tramite iniezione sottocutanea (sotto la pelle). Una dose da 250 microgrammi viene somministrata 24-48 ore dopo la produzione ovarica di follicoli sufficientemente maturi (ovociti pronti per l'ovulazione). Nelle donne sottoposte a trattamento per la fertilità, in genere ciò avviene 24-48 ore dopo aver interrotto il trattamento di stimolazione ovarica [per esempio con un medicinale a base di ormone follicolo-stimolante (FSH) o di gonadotropina umana della menopausa (hMG)]. La donna o il suo partner possono praticare l'iniezione se opportunamente istruiti a farlo e possono rivolgersi a un esperto.

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

Come agisce Ovitrelle?

Il principio attivo contenuto in Ovitrelle, coriogonadotropina alfa, è una copia dell'ormone naturale gonadotropina corionica umana (hCG), noto anche come "ormone della gravidanza", che aiuta a mantenere la gravidanza. Poiché è simile all'ormone luteinizzante (LH), Ovitrelle è anche utilizzato per indurre l'ovulazione.

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



Quali benefici di Ovitrelle sono stati evidenziati negli studi?

Ovitrelle è stato studiato prevalentemente in donne sottoposte a trattamento per la fertilità (1 140 pazienti). Ovitrelle (250 o 500 microgrammi) è stato confrontato con l'ormone naturale hCG estratto dalle urine. L'efficacia di Ovitrelle è stata misurata sulla base del numero di ovociti rilasciati. Uno studio è stato condotto in donne che non potevano ovulare.

Ovitrelle è risultato efficace quanto l'hCG urinario nell'indurre l'ovulazione e la dose di 250 microgrammi di Ovitrelle è risultata efficace quanto la dose di 500 microgrammi. Nelle donne con ciclo anovulatorio, l'ovulazione è avvenuta nel 92 % delle donne trattate con Ovitrelle.

Quali sono i rischi associati a Ovitrelle?

Gli effetti indesiderati più comuni di Ovitrelle (che possono riguardare fino a 1 donna su 10) sono reazioni in sede di iniezione, cefalea, vomito, nausea, dolore addominale, distensione dell'addome (senso di gonfiore) e sindrome da iperstimolazione ovarica (ad esempio, senso di nausea, guadagno ponderale e diarrea). La sindrome da iperstimolazione ovarica si verifica quando le ovaie rispondono in maniera eccessiva al trattamento, soprattutto quando sono stati utilizzati medicinali per indurre l'ovulazione.

Ovitrelle non deve essere utilizzato in pazienti con tumori dell'ipotalamo, della ghiandola pituitaria, dell'ovaio, dell'utero o della mammella. Non deve essere usato quando non è possibile ottenere una risposta (per esempio in caso di insufficienza ovarica). Non deve essere usato in donne con ingrossamento ovarico o cisti non dovute a malattia dell'ovaio policistico o con sanguinamento della vagina inspiegato. Ovitrelle non deve essere usato in pazienti con malattie tromboemboliche in atto (problemi di coagulazione). Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Ovitrelle, vedere il foglio illustrativo.

Perché Ovitrelle è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Ovitrelle sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Altre informazioni su Ovitrelle

Ovitrelle ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 2 febbraio 2001.

Ulteriori informazioni su Ovitrelle sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/ovitrelle>

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 12-2020.