



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Rekovellev

follitropina delta

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Rekovellev. 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 Rekovellev.

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

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

Rekovellev è un medicinale somministrato alle donne che si sottopongono a un trattamento di fertilità, quale la fecondazione in vitro (IVF) o l'iniezione intracitoplasmatica di spermatozoi (ICSI). È utilizzato per stimolare le ovaie a produrre più di un ovulo per volta; l'ovulo viene, in seguito, prelevato e fertilizzato in laboratorio.

Rekovellev contiene il principio attivo follitropina delta.

Come si usa Rekovellev?

Rekovellev è disponibile sotto forma di soluzione per iniezione, contenuta in una cartuccia da usare con la penna per iniezione Rekovellev. 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 problemi di fertilità.

Rekovellev viene somministrato mediante iniezione sottocutanea (sotto la pelle) una volta al giorno per più giorni consecutivi durante il ciclo mestruale della donna iniziando il 2° o il 3° giorno del ciclo e continuando finché è stato prodotto un numero sufficiente di ovuli. La dose iniziale di Rekovellev dipende dal peso corporeo della donna e dal livello nel sangue dell'ormone anti-Mülleriano (AMH, un indicatore di come le ovaie rispondono alla stimolazione). La dose può, in seguito, essere modificata



nei cicli successivi in base alla risposta della donna al trattamento. Dopo la prima iniezione, la paziente o il suo partner possono essere in grado di praticare le iniezioni in autonomia, purché debitamente istruiti e con possibilità di ricorrere alla consulenza di un esperto.

Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

Come agisce Rekovelle?

Il principio attivo contenuto in Rekovelle, follitropina delta, è una copia dell'ormone naturale denominato ormone follicolo-stimolante (FSH), che svolge un ruolo essenziale nella fertilità delle donne stimolando la produzione degli ovuli nelle ovaie. Fornire una stimolazione aggiuntiva con Rekovelle aiuta ad aumentare il numero di ovuli prodotti nelle ovaie, il che significa che più ovuli possono essere prelevati e fertilizzati in laboratorio.

Quali benefici di Rekovelle sono stati evidenziati negli studi?

Rekovelle è stato confrontato con GONAL-f (follitropina alfa), un altro medicinale per la fertilità, in uno studio condotto da 1 326 donne che si erano sottoposte a stimolazione ovarica controllata per IVF o ICSI. La principale misura dell'efficacia era la percentuale di impianto e gravidanza.

Lo studio ha dimostrato che Rekovelle era efficace quanto GONAL-f per la stimolazione delle ovaie: il 31 % circa delle donne (204 su 665) trattate con Rekovelle ha raggiunto la gravidanza rispetto al 32 % circa delle donne (209 su 661) trattate con GONAL-f. Anche le percentuali di impianto erano simili: il 35 % circa con Rekovelle contro il 36 % circa con GONAL-f.

Quali sono i rischi associati a Rekovelle?

Gli effetti indesiderati più comuni di Rekovelle (che possono riguardare fino a 10 persone su 100) sono cefalea (mal di testa), disagio e dolore nella zona pelvica che può derivare dalle ovaie, nausea e stanchezza e sindrome da iperstimolazione ovarica (OHSS). La sindrome da iperstimolazione ovarica si verifica quando le ovaie di una donna rispondono al trattamento in modo eccessivo, causando sintomi quali vomito, diarrea e dolore. In casi gravi, l'OHSS può portare a difficoltà respiratorie e problemi di coagulazione del sangue. La frequenza degli effetti indesiderati può diminuire con cicli terapeutici ripetuti. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Rekovelle, vedere il foglio illustrativo.

Rekovelle non deve essere usato nelle donne con tumori alla ghiandola ipofisiaria o all'ipotalamo, o con tumori al seno, all'utero o alle ovaie. Rekovelle non deve essere utilizzato in presenza di ingrossamento delle ovaie o cisti alle ovaie (a meno che non siano causati dalla sindrome ovarica policistica) o in presenza di sanguinamento vaginale senza alcuna causa nota. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Rekovelle è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha deciso che i benefici di Rekovelle sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE.

Il CHMP ha considerato Rekovelle efficace per la produzione di diversi ovuli allo stesso tempo a seguito della stimolazione delle donne che si sottopongono a un trattamento di fertilità. Il profilo di sicurezza di Rekovelle è stato considerato accettabile e simile a quello di GONAL-f.

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

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

Altre informazioni su Rekovelle

Per la versione completa dell'EPAR di Rekovelle, consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Rekovelle, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.