



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Elonva (*korifolitropinas alfa*)

Elonva apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas ES

Kas yra Elonva ir kam jis vartojamas?

Elonva yra hormoninis vaistas, skiriamas nuo nevaisingumo gydomoms moterims, kad kiaušidėse subręstų daugiau kaip viena kiaušialąstė. Vaistas vartojamas kartu su gonadotropiną išskiriančio hormono (GnRH) antagonistu (kitu vaistu, vartojamu gydant nevaisingumą).

Elonva kartu su kitu hormoniniu vaistu, vadinamu žmogaus chorioniniu gonadotropinu (žChG), taip pat skiriamas 14 metų ir vyresniems vyriškosios lyties paaugliams, kurių lytinis brendimas dėl hipogonadotropinio hipogonadizmo sulėtėjo arba nevyksta. Šia liga sergančių vyriškosios lyties paauglių hormonų, skatinančių sėklidžių vystymąsi, gamyba yra sutrikusi. Todėl sėklidės nedidėja ir jose gaminama mažai arba visiškai negaminama testosterono. Dėl to sulėtėja arba visiškai nevyksta lytinis brendimas, negaminama sperma ir atsiranda vaisingumo sutrikimų.

Elonva sudėtyje yra veikliosios medžiagos korifolitropino alfa.

Kaip vartoti Elonva?

Elonva galima įsigyti tik pateikus receptą. Gydymas moterims pradedamas prižiūrint gydymo nuo nevaisingumo patirties turinčiam gydytojui. Vyriškosios lyties paauglių gydymas pradedamas prižiūrint hipogonadotropinio hipogonadizmo gydymo patirties turinčiam gydytojui.

Elonva švirkščiamas po oda. Išmokyti pacientai vaistą gali susišvirkšti patys arba jo gali sušvirkšti išmokyti jų partneriai, tėvai arba slaugytojai. Elonva dozė ir vartojimo dažnis nustatomi atsižvelgiant į vartojimo paskirtį, paciento amžių, svorį ir atsaką į gydymą. Daugiau informacijos apie Elonva vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Elonva?

Elonva veiklioji medžiaga korifolitropinas alfa yra panašus į folikulus stimuliuojantį hormoną (FSH) – natūralų organizme gaminamą hormoną. FSH reguliuoja reprodukcinę funkciją organizme: moterims jis skatina kiaušialąsčių augimą kiaušidėse, o vyrams – testosteroną gaminančių ląstelių brendimą ir spermos gamybą sėklidėse. Vyrams šis vaistas skiriamas kartu su žChG, kuris skatina testosterono

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.

gamybą. Korifolitropine alfa peptidas (trumpa aminorūgščių grandinė) yra prijungtas prie FSH, kad pailgėtų jo veikimas organizme. Todėl viena vaisto dozė yra veiksminga septynias dienas.

Kokia Elonva nauda nustatyta tyrimų metu?

Kiaušidžių stimuliavimas

Atliekant tris pagrindinius tyrimus su 3 292 moterimis, kurioms reikėjo taikyti kiaušidžių funkcijos stimuliaciją, gydymas viena Elonva injekcija buvo toks pat veiksmingas kaip gydymas folitropinu beta (FSH vaistu, kuris taip pat vartojamas kiaušidžių funkcijai stimuliuoti), skiriamu kartą per parą septynias dienas.

Viename šių tyrimų dalyvavo 60 kg arba mažiau sveriančios moterys, kurioms skirta 100 mikrogramų Elonva dozė, antrame – daugiau kaip 60 kg sveriančios moterys, kurioms skirta 150 mikrogramų dozė. Šiuose dviejuose tyrimuose dalyvavo 18–36 metų amžiaus moterys. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis abiejuose tyrimuose buvo vidutinis iš kiekvienos moters po gydymo paimtų kiaušialąsčių skaičius. Viename iš tyrimų su daugiau kaip 60 kg sveriančiomis moterimis buvo taikomas dar vienas veiksmingumo rodiklis – moterų, kurių ankstyvas nėštumo etapas buvo sėkmingas, skaičius.

Pirmame tyrime su 60 kg ir mažiau sveriančiomis moterimis, iš kiekvienos Elonva gydytos moters paimta 13,3 kiaušialąstės, o iš gydytų folitropinu beta – 10,6.

Antrame tyrime su daugiau kaip 60 kg sveriančiomis moterimis, iš kiekvienos Elonva gydytos moters paimta vidutiniškai 13,8 kiaušialąstės, o iš gydytų folitropinu beta – 12,6. Pastojo maždaug 39 proc. Elonva vartojusių moterų ir 38 proc. folitropinu beta gydytų moterų.

Trečiame tyrime 35–42 metų amžiaus moterims, sveriančioms ne mažiau kaip 50 kg, buvo skirta 150 mikrogramų Elonva dozė; pagrindinis šio tyrimo veiksmingumo rodiklis buvo moterų, kurių ankstyvas nėštumo etapas buvo sėkmingas, skaičius. Pastojo atitinkamai 24 proc. ir 27 proc. Elonva ir folitropinu beta gydytų moterų.

Vyriškosios lyties paauglių hipogonadotropinis hipogonadizmas

Atliekant vieną pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 17 vyriškosios lyties paauglių nuo 14 metų, sergančių hipogonadotropiniu hipogonadizmu, Elonva buvo veiksmingas skatinant sėklidžių vystymąsi (vertinama pagal sėklidžių tūrio padidėjimą), o tai rodo, kad spermai gaminti būtinų ląstelių skaičius padidėjo. Po 64 gydymo Elonva savaitių, iš kurių 52 savaites jis buvo skiriamas kartu su žChG, sėklidžių tūris padidėjo maždaug devynis kartus – nuo vidutiniškai 1,4 ml iki vidutiniškai 12,9 ml. Be to, kartu skiriant žChG, atsirado lytinės brandos požymiai, kaip antai, gaktos plaukuotumas ir ūgio padidėjimas.

Kokia rizika susijusi su Elonva vartojimu?

Dažniausias Elonva šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra galvos skausmas, pykinimas, nuovargis, skausmas ir diskomfortas dubens srityje, krūtų skausmingumas ir kiaušidžių hiperstimuliacijos sindromas (KHSS). Šis sindromas pasireiškia, kai kiaušidės pernelyg stipriai reaguoja į gydymą, sukelia tinimą ir skausmą pilvo srityje, pykinimą ir viduriavimą.

Dažniausias Elonva šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) vyriškosios lyties paaugliams yra vėmimas, karščio pylimas ir skausmas injekcijos vietoje.

Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Elonva, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Elonva negalima vartoti pacientėms, kurioms diagnozuotas kiaušidžių, krūties, gimdos, hipofizės (prie smegenų pagrindo esančios liaukos, kuri gamina FSH) arba pogumburio (smegenų srities) vėžys. Jo taip pat negalima skirti moterims, kurioms dėl neaiškios priežasties (ne dėl menstruacijų) kraujuoja iš makšties, kurioms nustatyta fibroidinių gimdos darinių arba apsigimimų, dėl kurių neįmanomas normalus nėštumas, pirminis kiaušidžių nepakankamumas, padidėjusios kiaušidės ar kiaušidžių cistos, arba moterims, kurioms yra KHSS pasireiškimo rizikos veiksnių, kaip antai policistinių kiaušidžių sindromas. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Elonva buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Elonva nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Elonva vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Elonva vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Elonva vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Elonva šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Elonva

Elonva buvo registruotas visoje ES 2010 m. sausio 25 d.

Daugiau informacijos apie Elonva rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/elonva.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2022-05.