



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR santrauka plačiamai visuomenei

---

### Ovaleap

alfa folitropinas

Šis dokumentas yra Ovaleap Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Ovaleap.

Praktinės informacijos apie Ovaleap vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

### Kas yra Ovaleap ir kam jis vartojamas?

Ovaleap – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos alfa folitropino. Juo gydomos šios pacientų grupės:

- moterys, kurių kiaušidės negamina kiaušinėlių ir kurių gydymas klomifeno citratu (kitu kiaušinėlių gamybą kiaušidėse skatinančiu vaistu) neveiksmingas;
- moterys, kurioms taikomi pagalbinio apvaisinimo metodai (gydymas nuo nevaisingumo), pvz., apvaisinimas *in vitro*. Ovaleap sušvirkščiamas siekiant paskatinti kiaušides sykiu pagaminti daugiau kaip vieną kiaušinėlį;
- moterys, kurioms nustatytas didelis liuteinizuojančio hormono (LH) ir folikulus stimuliuojančio hormono (FSH) trūkumas (labai nedidelė jų koncentracija). Ovaleap vartojamas kartu su vaistu, kurio sudėtyje yra LH, kiaušinėlių brendimui kiaušidėse paskatinti;
- vyrai, sergantys hipogonadotropiniu hipogonadizmu (reta hormonų trūkumo liga). Ovaleap vartojamas kartu su žmogaus chorioniniu gonadotropinu (žCG) spermų gamybai paskatinti.

Ovaleap yra panašus biologinis vaistas. Tai reiškia, kad Ovaleap yra panašus į biologinį vaistą (referencinį vaistą), kurio rinkodaros Europos Sąjungoje (ES) leidimas jau suteiktas, ir kad Ovaleap ir referencinio vaistinio preparato sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos. Referencinis Ovaleap vaistas yra GONAL-f. Daugiau informacijos apie panašius biologinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).



## Kaip vartoti Ovaleap?

Ovaleap tiekiamas švirkščiamojo tirpalo forma. Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą galima pradėti tik prižiūrint gydytojui, turinčiam nevaisingumo gydymo patirties.

Ovaleap švirkščiamas po oda kartą per parą. Ovaleap dozė ir vartojimo dažnis priklauso nuo to, kam jis vartojamas ir nuo paciento organizmo reakcijos į gydymą. Po pirmosios injekcijos pacientai ar jų partneriai gali patys atlikti Ovaleap injekcijas, jeigu jie yra tinkamai nusiteikę ir išmokyti, kaip atlikti injekcijas bei turi galimybę pasikonsultuoti su specialistais.

Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

## Kaip veikia Ovaleap?

Ovaleap veiklioji medžiaga alfa folitropinas yra natūralaus hormono FSH kopija. Organizme FSH kontroliuoja reprodukcinę funkciją: moterų organizme skatina kiaušinėlių gamybą, o vyrų – spermos gamybą sėklidėse.

Anksčiau medicinoje vartotas FSH buvo išskiriamas iš šlapimo. Ovaleap ir referencinio preparato GONAL-f sudėtyje esantis folitropinas alfa gaminamas vadinamuoju rekombinantinės DNR technologijos būdu: jį gamina ląstelės, kurioms buvo implantuotas žmogaus FSH gamybą užtikrinantis genas.

## Kokia Ovaleap nauda nustatyta tyrimuose?

Ovaleap buvo lyginamas su GONAL-f viename pagrindiniame tyrime, kuriame dalyvavo 299 nuo nevaisingumo gydomos moterys. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo surinktų oocitų (nesubrendusių kiaušinėlių) skaičius.

Nustatyta, kad Ovaleap panašus į referencinį vaistą GONAL-f. Ovaleap grupėje surinkta vidutiniškai 12,2 oocito, o GONAL-f grupėje – 12 oocitų.

## Kokia rizika siejama su Ovaleap vartojimu?

Dažniausi Ovaleap šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra reakcijos injekcijos vietoje (skausmas, paraudimas, kraujosruvos, patinimas arba sudirginimas). Gydant moteris, taip pat daugiau kaip 1 pacientei iš 10, dėl šalutinio poveikio kiaušidėse susidarė cistos (skysčio maišeliai kiaušidžių viduje) ir pasireiškė galvos skausmas. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Ovaleap, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Ovaleap negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) alfa folitropinui, FSH arba bet kuriai pagalbinei medžiagai. Jo negalima vartoti pacientams, kuriems diagnozuoti hipofizės ar pogumburio navikai arba krūtys, gimdos ar kiaušidžių vėžys. Šio vaisto negalima vartoti, jeigu paciento gydymas negali būti veiksmingas, pvz., pacientams, kurių kiaušidės arba sėklidės nefunkcionuoja, ir moterims, kurioms negalima pastoti dėl medicininių priežasčių. Moterims Ovaleap negalima vartoti padidėjus kiaušidėms arba nustačius kiaušidžių cistų, nesusijusių su kiaušidžių policistozę, taip pat esant neiškios kilmės kraujavimui iš makšties. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kai kurioms moterims gali pasireikšti pernelyg stipri kiaušidžių reakcija į stimuliaciją. Tai vadinama kiaušidžių hiperstimuliacijos sindromu. Gydytojai ir pacientai turi žinoti apie tokią galimybę.

## **Kodėl Ovaleap patvirtintas?**

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) priėjo prie išvados, jog įrodyta, kad Ovaleap kokybės, saugumo ir veiksmingumo charakteristikos panašios į vaisto GONAL-f. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad kaip ir GONAL-f, Ovaleap nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Ovaleap vartojimą?**

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Ovaleap vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Ovaleap preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

## **Kita informacija apie Ovaleap**

Europos Komisija 2013 m. rugsėjo 27 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Ovaleap rinkodaros leidimą.

Išsamų Ovaleap EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Daugiau informacijos apie gydymą Ovaleap rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2013-09.