



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ovitrelle (*choriogonadotropinas alfa*)

Ovitrelle apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Ovitrelle ir kam jis vartojamas?

Ovitrelle – tai vaistas moterims, kurioms taikomas kiaušidžių funkcijos stimuliacinis gydymas ovuliacijai (kiaušinėlių išsiskyrimui iš kiaušidės) ir nėštumui reikalingo geltonkūnio (*corpus luteum*) susiformavimui kiaušidėje paskatinti.

Jo gali būti skiriama nuo nevaisingumo gydomoms moterims (pvz., kurioms taikomas *in vitro* apvaisinimas) ir moterims, kurioms ovuliacija nevyksta (nesigamina kiaušinėliai) arba kiaušinėliai pasigamina retai.

Ovitrelle sudėtyje yra veikliosios medžiagos choriogonadotropino alfa.

### Kaip vartoti Ovitrelle?

Ovitrelle galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi prižiūrėti gydytojas, turintis nevaisingumo gydymo patirties.

Ovitrelle švirkščiamas į poodį. 250 mikrogramų Ovitrelle dozė sušvirkščinama praėjus 24–48 valandoms po to, kai iš kiaušidžių išsiskyrė pakankamai subrendę folikulai (ovuliacijai pasirengę kiaušinėliai). Nuo nevaisingumo gydomoms moterims vaisto paprastai švirkščinama praėjus 24–48 valandoms nuo kiaušidžių stimuliacijos procedūros (pvz., folikulą stimuliuojančio hormono ar žmogaus menopauzės gonadotropino preparato suvartojimo). Pacientė arba jos partneris injekcijas gali atlikti patys, jeigu yra išmokyti tai daryti ir turi galimybę konsultuotis su specialistu.

Daugiau informacijos apie Ovitrelle vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### Kaip veikia Ovitrelle?

Ovitrelle veiklioji medžiaga choriogonadotropinas alfa yra natūralaus hormono žmogaus chorioninio gonadotropino, dar vadinamo „nėštumo hormonu“, kuris skatina sėkmingą nėštumo eigą, atitikmuo. Dėl savo panašumo su liuteinizuojančiu hormonu (LH) Ovitrelle taip pat naudojamas ovuliacijai sukelti.

### Kokia Ovitrelle nauda nustatyta tyrimų metu?

Ovitrelle daugiausia buvo tiriamas su nuo nevaisingumo gydomomis moterimis (1 140 pacienčių). Ovitrelle (250 arba 500 mikrogramų) buvo lyginamas su natūraliu žmogaus chorioniniu gonadotropinu,

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



išskiriamu iš šlapimo. Apie Ovitrelle veiksmingumą buvo sprendžiama pagal tai, kiek pasigamino kiaušinėlių. Vienas tyrimas atliktas su moterimis, kurioms nevyko ovuliacija.

Ovuliaciją Ovitrelle sukėlė taip pat veiksmingai kaip ir iš šlapimo gaunamas hCG, o 250 mikrogramų Ovitrelle dozė buvo tokia pat veiksminga kaip ir 500 mikrogramų dozė. Moterų, kurioms nevyksta ovuliacija, tyrimuose ovuliacija įvyko 92 proc. Ovitrelle gydytų pacienčių.

## **Kokia rizika susijusi su Ovitrelle vartojimu?**

Dažniausias Ovitrelle šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 moteriai iš 10) yra reakcijos injekcijos vietoje, galvos skausmas, vėmimas, pykinimas, pilvo srities skausmas, pilvo pūtimas ir kiaušidžių hiperstimuliacijos sindromas (pvz., pykinimas, svorio didėjimas ir viduriavimas). Kiaušidžių hiperstimuliacijos sindromas pasireiškia, kai kiaušidžių reakcija į gydymą yra per stipri, ypač tais atvejais, kai skiriami vaistai ovuliacijai skatinti.

Ovitrelle negalima skirti esant pagumburio, hipofizės, kiaušidžių, gimdos ar krūtų auglių. Jo negalima skirti, kai neįmanoma pasiekti veiksmingo rezultato (pvz., esant kiaušidžių funkcijos nepakankamumui). Jo negalima vartoti moterims, kurioms pasireiškia kiaušidžių padidėjimas ar su policistine kiaušidžių liga nesusijusios cistos ir kurioms pasireiškia netikėtas kraujavimas iš makšties. Ovitrelle taip pat negalima skirti pacientėms, turinčioms aktyvių tromboembolinių (kraujo krešėjimo) sutrikimų. Išsamų visų Ovitrelle šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Ovitrelle buvo registruotas ES?**

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

## **Kita informacija apie Ovitrelle**

Ovitrelle buvo registruotas visoje ES 2001 m. vasario 2 d.

Daugiau informacijos apie Ovitrelle rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2020-12