



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamaj visuomenei

Rekovellev

folitropinas delta

Šis dokumentas yra Rekovellev 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 Rekovellev.

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

Kas yra Rekovellev ir kam jis vartojimas?

Rekovellev – tai vaistas, skiriamas moterims, kurioms taikomas vaisingumo sutrikimų gydymas, pvz., atliekamas apvaisinimas *in vitro* (AIV) arba intracitoplazminės spermatozoidų injekcijos (ICSI). Vaistas vartojamas siekiant paskatinti kiaušides vienu sykiu subrandinti kelias kiaušialąstes, kurias vėliau galima surinkti ir apvaisinti laboratorijoje.

Rekovellev sudėtyje yra veikliosios medžiagos folitropino delta.

Kaip vartoti Rekovellev?

Rekovellev tiekiamas su Rekovellev injekciniu švirkštikliu naudojamame užtaise, injekcinio tirpalo forma. Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymas turi būti pradėtas prižiūrint gydytojui, turinčiam vaisingumo sutrikimų gydymo patirties.

Rekovellev švirkščiamas po oda kartą per parą kelias moters menstruacijų ciklo dienas, pradedant 2-ą arba 3-ią ciklo dieną, ir gydymas tęsiamas, kol subręsta pakankamai kiaušialąsčių. Pradinė Rekovellev dozė priklauso nuo moters kūno svorio ir antimiuulerinio hormono (hormono, kuris parodo, kaip kiaušidės reaguos į stimuliavimą) koncentracijos kraujyje. Vėliau vėlesnių ciklų metu vaisto dozę galima koreguoti, atsižvelgiant į moters organizmo atsaką į gydymą. Po pirmos injekcijos moteris arba



jos partneris gali patys susileisti (suleisti) vaistą, jeigu jiems buvo parodyta, kaip atlikti šią procedūrą, ir jie gali pasikonsultuoti su specialistais.

Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

Kaip veikia Rekovelle?

Veiklioji Rekovelle medžiaga folitropinas delta yra natūralaus hormono, vadinamo folikulus stimuliuojančiu hormonu (FSH) (jis itin svarbus moterų vaisingumui, nes stimuliuoja kiaušialąsčių brendimą kiaušidėse), kopija. Papildomai stimuliuodamas kiaušides, Rekovelle padeda padidinti kiaušidėse subrandinamų kiaušialąsčių skaičių, o tai reiškia, kad galima surinkti ir laboratorijoje apvaisinti daugiau kiaušialąsčių.

Kokia Rekovelle nauda nustatyta tyrimuose?

Rekovelle buvo lyginamas su kitu vaistu nuo vaisingumo sutrikimų GONAL-f (folitropinu alfa) atliekant vieną tyrimą, kuriame dalyvavo 1 326 moterys, kurioms buvo taikoma kontroliuojama kiaušidžių stimuliacija AIV arba ICSI tikslais. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo implantacijos ir nėštumo rodiklis.

Tyrimas atskleidė, kad Rekovelle toks pat veiksmingas kaip GONAL-F stimuliuojant kiaušides: pastojo maždaug 31 proc. (204 iš 665) Rekovelle gydytų moterų ir maždaug 32 proc. (209 iš 661) GONAL-f gydytų moterų. Implantacijos rodikliai taip pat buvo panašūs: vartojant Rekovelle, jis siekė maždaug 36 proc., o vartojant GONAL-f – maždaug 36 proc.

Kokia rizika siejama su Rekovelle vartojimu?

Dažniausi Rekovelle šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti maždaug 1–10 žmonių iš 100) yra galvos skausmas, nemalonūs pojūčiai ir skausmas dubens srityje, kuriuos galis sukelti kiaušidės, taip pat pykinimas ir nuovargis bei kiaušidžių hiperstimuliacijos sindromas (KHSS). KHSS pasireiškia, kai moters kiaušidės pernelyg stipriai reaguoja į stimuliaciją, sukeldamos tokius simptomus kaip vėmimas, viduriavimas ir skausmas. Sunkiais atvejais dėl KHSS gali iškilti kvėpavimo sunkumų ir pasireikšti kraujo krešėjimo sutrikimai. Kartojant gydymo ciklus, šalutinių reiškinų dažnis gali sumažėti. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Rekovelle, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Rekovelle negalima vartoti moterims, kurioms diagnozuotas hipofizio arba pagumburio navikas arba krūtys, gimdos ar kiaušidžių vėžys. Rekovelle negalima vartoti, kai kiaušidžių padidėjimą arba cistų susidarymą lemia ne policistinis kiaušidžių sindromas, o kiti sutrikimai, arba kai dėl nepaaiškintamų priežasčių kraujuojama iš makšties. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Rekovelle buvo patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Rekovelle nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES.

CHMP laikėsi nuomonės, kad Rekovelle yra veiksmingas siekiant po stimuliacijos iš moters, kuriai taikomas vaisingumo sutrikimų gydymas, kiaušidžių vienu sykiu surinkti kelias kiaušialąstes. Nuspręsta, kad Rekovelle saugumo charakteristikos yra priimtinos ir panašios į GONAL-f.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Rekovelle vartojimą?

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

Kita informacija apie Rekovelle

Išsamų Rekovelle EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Rekovelle rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.