



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Elonva (*alfa korifolitropīns*)

Elonva pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Elonva* un kāpēc tās lieto?

Elonva ir hormonālas zāles, ko lieto sievietēm, kurām tiek ārstēta neauglība, lai stimulētu vairāk nekā vienas olšūnas vienlaicīgu nobriešanu olnīcās. Tās lieto kopā ar gonadotropīna atbrīvotājhormona (*GnRH*) antagonistu (zāļu veidu, ko arī lieto neauglības ārstēšanā).

Elonva kombinācijā ar citām hormonālām zālēm, ko dēvē par cilvēka horiongonadotropīnu (*hCG*), lieto arī 14 gadus vecu un vecāku pusaudžu zēnu ārstēšanai, kuriem hipogonadotropiskā hipogonādisma dēļ ir aizkavēta pubertāte vai tās nav. Pusaudžu zēniem ar šādu slimību organismā nepietiekami tiek producēti hormoni, kas stimulē sēklinieku attīstību. Tādēļ sēklinieki joprojām ir mazi un izdala maz testosterona vai vispār to neproducē. Tas izraisa pubertātes kavējumus vai traucējumus, kā arī tiek pārtraukta spermas veidošanās, kas rada auglības traucējumus.

Elonva satur aktīvo vielu alfa korifolitropīnu.

Kā lieto *Elonva*?

Elonva var iegādāties tikai pret recepti. Sievietēm ārstēšana jāsāk auglības problēmu ārstēšanā pieredzējuša ārsta uzraudzībā. Pusaudžu zēniem ārstēšanu drīkst sākt un uzraudzīt ārsts, kuram ir pieredze hipogonadotropiskā hipogonādisma ārstēšanā.

Elonva ievada ar zemādas injekciju. Injekciju var veikt pacients vai viņa partneris, vecāks vai aprūpētājs, ja viņi ir apmācīti. *Elonva* deva un ievadīšanas biežums ir atkarīgi no zāļu lietošanas un pacienta vecuma, svara un atbildes reakcijas uz ārstēšanu. Papildu informāciju par *Elonva* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Elonva* darbojas?

Elonva aktīvā viela alfa korifolitropīns ir līdzīgs folikulus stimulējošajam hormonam (FSH), kas ir dabīgs hormons. FSH regulē reproduktīvo funkciju organismā: sievietēm tas stimulē olšūnu augšanu olnīcās un vīriešiem tas stimulē tādu šūnu nobriešanu, kas ražo testosteronu, un sēklinieku veikto spermas producēšanu. Vīriešiem tās tiek lietotas kombinācijā ar *hCG*, kas stimulē testosterona producēšanu.

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.

Alfa korifolitropīna gadījumā peptīds (īsa aminoskābju ķēde) piesaistās pie FSH, lai paildzinātu tā iedarbību organismā. Līdz ar to viena zāļu deva ir efektīva septiņas dienas.

Kādi *Elonva* ieguvumi atklāti pētījumos?

Olnīcu stimulācija

Trijos pamatpētījumos, iesaistot 3292 sievietes, kurām bija nepieciešama olnīcu stimulācija, ārstēšana ar vienu *Elonva* injekciju bija tikpat efektīva kā ārstēšana ar bēta folitropīnu (FSH zālēm, kuras arī lieto olnīcu stimulēšanai), lietojot tās vienreiz dienā septiņas dienas.

Vienā no pētījumiem iesaistīja sievietes, kuras sver 60 kg vai mazāk un kuras saņēma 100 mikrogramu *Elonva*, bet otrā pētījumā iesaistīja sievietes, kuras svēra vairāk par 60 kg un kuras saņēma 150 mikrogramu devu. Abos pētījumos bija iesaistītas 18 līdz 36 gadus vecas sievietes. Galvenais efektivitātes rādītājs šajos pētījumos bija vidējais no katras sievietes paņemto olšūnu skaits pēc ārstēšanas. Pētījumā, kurā iesaistīja sievietes ar svaru virs 60 kg, bija vēl viens galvenais efektivitātes rādītājs, proti, sieviešu skaits ar sekmīgu agrīno grūtniecību.

Pirmajā pētījumā sievietēm, kuras sver 60 kg vai mazāk, vidējais olšūnu skaits, kas paņemts no katras sievietes, kura ārstēta ar *Elonva*, bija 13,3, salīdzinot ar 10,6 ar bēta folitropīnu ārstēto sieviešu grupā.

Otrajā pētījumā ar sievietēm, kuras sver vairāk nekā 60 kg, vidējais olšūnu skaits, kas paņemts no katras ar *Elonva* ārstētās sievietes, bija 13,8, salīdzinot ar 12,6 ar bēta folitropīnu ārstēto sieviešu grupā. Grūtniecība iestājās apmēram 39 % sieviešu, kuras bija saņēmušas *Elonva*, un 38 % sieviešu, kuras ārstēja ar bēta folitropīnu.

Trešajā pētījumā iesaistīja 35–42 gadus vecas sievietes, kuras sver 50 kg vai vairāk un kurām bija ievadīta *Elonva* 150 mikrogramu deva. Galvenais efektivitātes rādītājs šajā pētījumā bija to sieviešu skaits, kurām bija sekmīga agrīna grūtniecība, un grūtniecība iestājās attiecīgi 24 un 27 % ar *Elonva* un bēta folitropīnu ārstēto sieviešu.

Hipogonadotropiskais hipogonādisms pusaudžiem

Vienā pamatpētījumā, kurā piedalījās 17 pusaudži vecumā no 14 gadiem ar hipogonadotropisko hipogonādismu, *Elonva* efektīvi stimulēja sēklinieku attīstību (ko mēra, palielinot sēklinieku tilpumu), kas liecina, ka spermas radīšanai nepieciešamo šūnu skaits ir palielinājies. Pēc 64 *Elonva* terapijas nedēļām, no kurām 52 *Elonva* tika lietotas kombinācijā ar *hCG*, sēklinieku tilpums palielinājās apmēram deviņas reizes, no vidēji 1,4 ml līdz vidēji 12,9 ml. Turklāt *hCG* pievienošana izraisīja pubertātes īpatnību, piemēram, kaunuma apmantojuma attīstību un auguma palielināšanos.

Kāds risks pastāv, lietojot *Elonva*?

Visbiežākās *Elonva* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir galvassāpes, slikta dūša (nelabums), nogurums, sāpes un diskomforts iegurnī, jutīgas krūtis un olnīcu hiperstimulācijas sindroms (OHSS). OHSS rodas, kad olnīcas pārmērīgi reaģē uz ārstēšanu, un tas izraisa pietūkumu un sāpes vēderā, slikto dūšu un caureju.

Visbiežākās *Elonva* blakusparādības pusaudžiem (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir vemšana, karstuma viļņi un sāpes injekcijas vietā.

Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Elonva*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Elonva nedrīkst lietot pacientēm ar olnīcu, krūšu, dzemdes, hipofīzes (smadzeņu pamatnē esošā dziedzeris, kas ražo FSH) vai hipotalāma (galvas smadzeņu reģiona) audzējiem. Tās arī nedrīkst lietot sievietēm ar patoloģisku (ne menstruālo) nezināma iemesla asiņošanu no maksts, ar fibroīdiem vai

malformācijām dzemdē, kas neļauj iestāties grūtniecībai, ar primāru olnīcu mazspēju, palielinātām olnīcām vai olnīcu cistām vai sievietēm ar OHSS riska faktoriem, piemēram, policistisko olnīcu sindromu. Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Elonva* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Elonva*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Elonva* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Elonva* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Elonva* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Elonva* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Elonva*

2010. gada 25. janvārī *Elonva* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Elonva* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/elonva.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2022. gada maijā.