



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Ovaleap

alfa folitropīns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Ovaleap*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra novērtēja šīs zāles, pirms ieteikt tās reģistrēt ES un sniegt ieteikumus par *Ovaleap* lietošanu. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Ovaleap* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Ovaleap* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Ovaleap* un kāpēc tās lieto?

Ovaleap ir zāles, kas satur aktīvo vielu alfa folitropīnu. Tās lieto, lai ārstētu šādas pacientu grupas:

- sievietes, kurām neveidojas olšūnas un kuras nereaģē uz ārstēšanu ar klomifēna citrātu (citām zālēm, kas stimulē olšūnu veidošanos olnīcās);
- sievietes, kurām veic mākslīgās apaugļošanas procedūru (neauglības ārstēšanai), piemēram, ārpusķermeņa apaugļošanu. *Ovaleap* lieto, lai stimulētu olnīcas un tajās vienlaikus veidotos vairāk nekā viena olšūna;
- sievietes, kurām ir smags luteinizējošā hormona (LH) un folikulstimulējošā hormona (FSH) deficīts (ļoti zems līmenis). *Ovaleap* lieto kopā ar LH saturošām zālēm, lai stimulētu olšūnu nobriešanu olnīcās;
- vīrieši, kuriem ir hipogonadotropisks hipogonādisms (reti sastopama hormonu deficīta slimība). *Ovaleap* lieto kopā ar cilvēka horiongonadotropīnu (*hCG*), lai stimulētu spermatozoīdu veidošanos.

Ovaleap ir „bioloģiski līdzīgas” zāles. Tas nozīmē, ka *Ovaleap* ir līdzīgas bioloģiskām zālēm (“atsauces zālēm”), kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES), un ka *Ovaleap* un atsauces zāles satur vienādu aktīvo vielu. *Ovaleap* atsauces zāles ir *GONAL-f*. Vairāk informācijas par bioloģiski līdzīgām zālēm skatīt jautājumu un atbildžu dokumentā [šeit](#).



Kā lieto *Ovaleap*?

Ovaleap ir pieejamas kā šķīdums injekcijām. Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšanu drīkst uzsākt ārsta, kuram ir pieredze neauglības traucējumu ārstēšanā, uzraudzībā.

Ovaleap ievada injekcijas veidā zemādā vienreiz dienā. *Ovaleap* deva un ievadīšanas biežums ir atkarīgs no lietošanas mērķa un pacienta atbildes reakcijas uz ārstēšanu. Pēc pirmās injekcijas pacients vai partneris var veikt injekciju paši, ja viņiem ir laba motivācija, viņi ir izgājuši apmācību un viņiem ir pieejams speciālists, ar ko konsultēties.

Plašāka informācija atrodama zāļu lietošanas instrukcijā.

Kā *Ovaleap* darbojas?

Ovaleap aktīvā viela alfa folitropīns ir dabiskā FSH hormona kopija. Organismā FSH kontrolē reproduktīvo funkciju: sievietēm tas stimulē olšūnu veidošanos, bet vīriešiem – spermatozoīdu veidošanos sēkliniekos.

Agrāk medicīnā izmantoto FSH ieguva no urīna. *Ovaleap* un atsauces zāļu *GONAL-f* sastāvā esošais alfa folitropīns ir izgatavots, izmantojot metodi, ko dēvē par "rekombinantas DNS tehnoloģiju": to ražo šūnas, kurās ievietots gēns (DNS), kas padara tās spējīgas sintezēt cilvēka FSH.

Kādas bija *Ovaleap* priekšrocības šajos pētījumos?

Ovaleap salīdzināja ar *GONAL-f* vienā pamatpētījumā, iesaistot 299 sievietes, kurām veica neauglības ārstēšanu. Galvenais efektivitātes rādītājs bija savākto oocītu (nenobriedušo olšūnu) skaits.

Pierādīts, ka *Ovaleap* ir salīdzināmas ar atsauces zālēm *GONAL-f*. Vidējais savākto oocītu skaits bija 12,2 *Ovaleap* grupā, salīdzinot ar 12,0 *GONAL-f* grupā.

Kāds risks pastāv, lietojot *Ovaleap*?

Visbiežāk novērotās *Ovaleap* blakusparādības (kuras var ietekmēt vairāk nekā 1 pacientu no 10) ir reakcijas injekcijas vietā (sāpes, apsārtums, zilumu veidošanās, pietūkums vai kairinājums). Sievietēm olnīcu cistas (ar šķidrumu pildītus maisīgus olnīcās) un galvassāpes arī novēro vairāk nekā 1 pacientei no 10. Pilns visu *Ovaleap* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Ovaleap nedrīkst lietot cilvēkiem ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret alfa folitropīnu, FSH vai kādu citu sastāvdaļu. Šīs zāles nedrīkst lietot pacientiem, kuriem ir hipofīzes vai hipotalama audzēji vai arī krūts, dzemdes vai olnīcu vēzis. Tās nedrīkst lietot, ja pacientam nav iespējama efektīva atbildes reakcija, piemēram, pacientiem, kam olnīcas vai sēklinieki nedarbojas vai sievietēm, kurām grūtniecība nedrīkst iestāties medicīnisku iemeslu dēļ. Sievietēm *Ovaleap* nedrīkst lietot, ja olnīca ir palielināta vai tajā ir cista cita iemesla, nevis policistisko olnīcu sindroma dēļ, vai ja ir neizskaidrojama asiņošana no maksts. Pilns ierobežojumu saraksts atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Dažām sievietēm olnīcas uz stimulāciju var reaģēt pārmērīgi. To dēvē par olnīcu hiperstimulācijas sindromu. Ārstiem un pacientēm jāzina par šādu iespējamību.

Kāpēc *Ovaleap* tika apstiprinātas?

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka pierādīts, ka *Ovaleap* ir ar *GONAL-f* salīdzināma kvalitāte, drošums un iedarbīgums. Tādēļ CHMP nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Ovaleap*, tāpat kā *GONAL-f*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un ieteica tās apstiprināt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu *Ovaleap* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Ovaleap* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Ovaleap* zāļu aprakstā ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Cita informācija par *Ovaleap*

Eiropas Komisija 2013. gada 27. septembrī izsniedza *Ovaleap* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Ovaleap* EPAR teksts ir pieejams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Ovaleap* atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 09.2013.