



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ovitrelle (*alfa-horiogonadotropīns*)

Ovitrelle pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Ovitrelle* un kāpēc tās lieto?

Ovitrelle ir zāles, ko lieto tādu sieviešu ārstēšanai, kuras ir saņēmušas olnīcu stimulācijas terapiju, lai izraisītu ovulāciju (olšūnu izdalīšanos no olnīcām) un īpaša veidojuma (dzeltenā ķermeņa), kas sekmē grūtniecību, izveidi olnīcās.

Tās var lietot sievietes, kuras iziet auglības terapiju (piemēram, apaugļošanu *in vitro*), un sievietes, kurām ovulācija nenotiek (olnīcas neražo olšūnas) vai kurām ir oligoovulācija (olnīcas reti ražo olšūnas).

Ovitrelle satur aktīvo vielu alfa-horiogonadotropīnu.

Kā lieto *Ovitrelle*?

Ovitrelle var iegādāties tikai pret recepti un ārstēšana jāveic ārstam, kuram ir pieredze auglības traucējumu ārstēšanā, uzraudzībā.

Ovitrelle ievada zemādas injekcijas veidā. *Ovitrelle* 250 mikrogramu devu ievada 24-48 stundas pēc tam, kad olnīcas ir izveidojušas tādus folikulus, kas ir pietiekami nobrieduši (olšūnas ir gatavas ovulācijai). Sievietēm, kuras iziet auglības terapiju, tas parasti ir 24-48 stundas pēc olnīcu stimulācijas pārtraukšanas (piemēram, ar folikulus stimulējošu hormonu [FSH] vai cilvēka menopauzes gonadotropīna [hMG] zālēm). Sieviete vai viņas partneris var injekcijas veikt paši, ja ir apmācīti to darīt un ir pieejamas speciālista konsultācijas.

Papildu informāciju par *Ovitrelle* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Ovitrelle* darbojas?

Ovitrelle aktīvā viela alfa-horiogonadotropīns ir dabīgā hormona – cilvēka horioniskā gonadotropīna (hCG), ko dēvē arī par grūtniecības hormonu, – kopija. Tā kā tas ir līdzīgs luteinizējošajam hormonam (LH), *Ovitrelle* lieto arī ovulācijas izraisīšanai.

Kādi *Ovitrelle* ieguvumi atklāti pētījumos?

Ovitrelle iedarbīgums galvenokārt tika pētīts sievietēm, kuras saņēma auglības terapiju (1140 pacientēm). *Ovitrelle* (250 vai 500 mikrogramus) salīdzināja ar dabīgo hCG hormonu, kas iegūts

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



no urīna. *Ovitrelle* iedarbīgumu novērtēja pēc iegūto olšūnu skaita. Vēl vienu pētījumu veica, iekļaujot tajā sievietes, kurām ovulācija nenotiek.

Ovulācijas izraisīšanā *Ovitrelle* bija tikpat iedarbīga kā no urīna iegūtais *hCG*, un *Ovitrelle* 250 mikrogramu deva bija tikpat iedarbīga kā 500 mikrogramu deva. Sievietēm, kuru olnīcas neražo olūnas, ovulācija tika novērota 92 % gadījumu, ārstējot ar *Ovitrelle*.

Kāds risks pastāv, lietojot *Ovitrelle*?

Visbiežākās *Ovitrelle* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 sievietēm) ir reakcijas injekcijas vietā, galvassāpes, vemšana, slikta dūša (nelabums), vēdersāpes, vēdera uzpūšanās un olnīcu hiperstimulācijas sindroms (piemēram, slikta dūša, masas pieaugums un caureja). Olnīcu hiperstimulācijas sindroms ir vērojams tad, kad olnīcas pārmērīgi reaģē uz terapiju, jo īpaši gadījumos, kad lietotas ovulāciju ierosinošas zāles.

Ovitrelle nedrīkst lietot pacientes ar hipotalāma, hipofīzes, olnīcu, dzemdes vai krūšu audzējiem. Tās nedrīkst lietot, ja nav iespējams panākt atbildes reakciju (piemēram, olnīcu mazspējas gadījumā). Tās nedrīkst lietot sievietēm ar palielinātām olnīcām, ar cistām, kas nav saistītas ar policistisko olnīcu sindromu, vai kurām ir neizskaidrojama asiņošana no maksts. *Ovitrelle* nedrīkst lietot arī tad, ja pacientēm ir akūti tromboemboliski (asinsreces) traucējumi. Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Ovitrelle*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Ovitrelle* ir reģistrētas ES?

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

Cita informācija par *Ovitrelle*

Ovitrelle 2001. gada 2. februārī saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

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

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2020. decembrī.