



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/355697/2019
EMA/H/C/0023

Cetrotide (*setroreliks*)

Ħarsa ġenerali lejn Cetrotide u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Cetrotide u għal xiex jintuża?

Cetrotide huwa medicina li tintuża biex tipprevjeni l-ovulazzjoni prematura (ir-rilaxx bikri ta' bajd mill-ovarju). Jingħata lil nisa li jkollhom stimulazzjoni tal-ovarji (kura tal-fertilità fejn l-ovarji jiġu stimulati biex jipproduċu aktar bajd).

Cetrotide fih is-sustanza attiva setroreliks.

Kif jintuża Cetrotide?

Cetrotide jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tingħata minn tabib li għandu esperjenza f'din it-tip ta' kura ta' fertilità.

Cetrotide jingħata permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda tan-naħa t'isfel tal-addome (iż-żaqq). Id-doża rakkomandata hija ta' 0.25 mg mogħtija kull 24 siegħa, jew filgħodu jew filgħaxija. Il-kura normalment tibda fil-5 jew fis-6 jum ta' stimulazzjoni tal-ovarji, u titkompla matul il-perijodu ta' stimulazzjoni tal-ovarji, sa lejlet jew dakinhar filgħodu tal-jum li fih tkun ippjanata li ssir l-induzzjoni tal-ovulazzjoni (ir-rilaxx tal-bajd).

Minħabba r-riskju ta' reazzjonijiet allergiċi serji, l-ewwel injezzjoni għandha tkun issorveljata minn tabib, u l-pazjenta għandha tkun immonitorjata mill-qrib għal 30 minuta. L-injezzjonijiet ta' wara jistgħu jingħataw mill-pazjenta nnifisha, bil-kundizzjoni li ssir konxja mis-sinjali ta' reazzjoni allergika u dwar x'għandha tagħmel jekk dawn jitfaċċaw. Il-medicina jenħtieġ li tkun injettata bil-mod kuljum f'postijiet differenti fuq l-addome.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Cetrotide, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Cetrotide?

Is-sustanza attiva f'Cetrotide, is-setroreliks, timblokka l-effetti tal-ormon ta' rilaxx tal-ormon lutejinazzazzjoni (LHRH) fil-ġisem. L-LHRH jikkontrolla l-produzzjoni u r-rilaxx ta' ormon ieħor imsejjaħ

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



ormon ta' lutejinazzazzjoni (LH), li jikkawża l-ovulazzjoni. Waqt il-kura tal-fertilità, l-istimulazzjoni tal-ovarji tintuża sabiex iġġiegħel lill-ovarji jipproduċu aktar bajd. Meta jimblokka l-effett tal-LHRH, Cetrotide jwaqqaf il-produzzjoni tal-LH, u għalhekk jipprevjeni l-ovulazzjoni prematura, li tista' tirriżulta fir-rilaxx ta' bajd li jkun immatur u mhux adattat għall-użu f'tekniki bħall-fertilizzazzjoni in-vitro (IVF).

X'inhuma l-benefiċċji ta' Cetrotide li ħarġu mill-istudji?

Fi tliet studji ewlenin, Cetrotide kien effettiv daqs il-kuri komparaturi fil-prevenzjoni ta' zieda f'daqqa fil-produzzjoni tal-LH. L-istudji involvew 814-il mara u qabbel Cetrotide mal-ispjeg għall-immieħer buserelin u mal-injezzjoni depot triptorelin. Dawn il-mediċini jaġixxu wkoll fuq is-sekrezzjoni tal-LH, iżda jaħdmu billi jstimulaw iżjed il-produzzjoni tal-LHRH sabiex b'rispons t'hekk il-ġisem inaqqas u jieqaf jipproduċi l-LH.

Ir-riżultati wrew li bejn 95 u 97 % tal-pazjenti li kienu qegħdin jirċievu Cetrotide ma kellhom l-ebda zieda f'daqqa ta' LH, meta mqabbla ma' 98 % għal buserelin u 97 % għal triptorelin. Ladarba l-proċedura ta' riproduzzjoni assistita kienet intemmet, 23 % tal-pazjenti li rċewew Cetrotide inqas tqal, meta mqabbla ma' 32 % fil-gruppi komparaturi.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Cetrotide?

L-effetti sekondarji l-iktar komuni b'Cetrotide (li dehru f'bejn pazjent 1 u 10 pazjenti f'100) huma stimulazzjoni żejda tal-ovarji minn ħafifa għal moderata (li tista' sseħħ bħala effett sekondarju tal-proċedura ta' stimulazzjoni tal-ovarji nnifisha) u reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni, bħal ħmura, neħha u ħakk. Ġew irrapportati reazzjonijiet allergiċi severi f'salt b'Cetrotide u dawn jistgħu jaffettwaw bejn pazjent 1 u 10 pazjenti f'1,000.

Cetrotide m'għandux jintuża f'persuni li huma ipersensittivi (allergiċi) għal kwalunkwe ormon li huwa kimikament simili għall-ormon li jirrilaxxa l-gonadotropina, jew għal ormoni peptidi estrinġiċi (mediċini bbażati fuq l-ormoni simili għal Cetrotide). Cetrotide m'għandux jintuża f'nisa li jkunu tqal jew li jkunu qegħdin ireddgħu, jew f'pazjenti li għandhom mard serju tal-kliwi.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Cetrotide, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Cetrotide ġie awtorizzat fl-UE?

Cetrotide huwa alternattiva effettiva għall-kuri eżistenti għall-prevenzjoni ta' ovulazzjoni prematura u l-effetti sekondarji tiegħu huma maniġġabbli. L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Cetrotide huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qed jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Cetrotide?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Cetrotide.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Cetrotide hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Cetrotide huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħhuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Cetrotide

Cetrotide ngħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE fit-13 ta' April 1999.

Aktar informazzjoni dwar Cetrotide tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'07-2019.