



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Elonva (*corifollitropin alfa*)

Ħarsa ġenerali lejn Elonva u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Elonva u għal xiex jintuża?

Elonva huwa mediċina ormonali li tintuża fuq nisa li għaddejjin minn kura tal-fertilità biex tistimula l-iżvilupp ta' aktar minn bajda waħda matura kull darba fl-ovarji. Jintuża flimkien mal-antagonista (tip ta' mediċina oħra użata fil-kura tal-fertilità) tal-ormon tar-rilaxx tal-gonadotropina (GnRH).

Elonva kkombinat ma' mediċina ormonali oħra msejja gonadotropina korjonika umana (hCG) jintuża wkoll biex jikkura subien adolexxenti ta' 14-il sena u aktar b'pubertà ttardjata jew mingħajr pubertà minħabba ipogonadiżmu ipogonadotropiku. F'irġiel adolexxenti b'din il-kundizzjoni, il-produzzjoni tal-ormoni li jstimulaw l-iżvilupp testikolari mhijiex adegwata. Għalhekk, it-testikoli jibqgħu żgħar u jipproduċu ftit jew l-ebda testosterone. Dan jirriżulta f'karatteristiċi tal-pubertà ttardjati jew assenti, u l-ebda produzzjoni tal-isperma li jirriżulta fi problemi bil-fertilità.

Elonva fih is-sustanza attiva corifollitropin alfa.

Kif jintuża Elonva?

Elonva jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Fin-nisa, il-kura għandha tinbeda taħt is-superviżjoni ta' tabib b'esperjenza fil-kura ta' problemi tal-fertilità. F'irġiel adolexxenti, il-kura għandha tinbeda u tkun issorveljata minn tabib b'esperjenza fil-kura tal-ipogonadiżmu ipogonadotropiku.

Elonva jingħata bħala injezzjoni taħt il-ġilda. Il-pazjent jew is-sieheb, il-ġenitur jew il-persuna li tiegħu ħsieb il-pazjent jistgħu jagħtu l-injezzjoni jekk ikunu mħarrġa. Id-doża u l-frekwenza tal-għoti ta' Elonva jiddependu mill-użu tiegħu u mill-età, il-piż u r-rispons għall-kura tal-pazjent. Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Elonva, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Elonva?

Is-sustanza attiva f'Elonva, il-corifollitropin alfa, hija simili għall-ormon li jstimula l-follikoli (FSH), ormon naturali. L-FSH jirregola l-funzjoni riproduttiva fil-ġisem: fin-nisa jstimula t-tkabbir tal-bajd fl-ovarji u fl-irġiel jstimula l-maturazzjoni taċ-ċelloli li jipproduċu t-testosterone u l-produzzjoni tal-isperma mit-testikoli. Fl-irġiel, jingħata flimkien ma' hCG, li jstimula l-produzzjoni tat-testosterone. Fil-

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.

corifollitropin alfa, peptide (katina żġhira ta' amminoacidi) tehel mal-FSH biex ittawwal l-attività tiegħu fil-ġisem. B'riżultat ta' dan, doża waħda tal-medicina tkun effettiva għal sebat ijiem.

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

Stimulazzjoni tal-ovarji

Fi tliet studji ewlenin li involvew 3 292 mara li kellhom bżonn stimulazzjoni tal-ovarji, il-kura b'injezzjoni waħda ta' Elonva kienet effettiva daqs kura b'follitropin beta (medicina FSH użata wkoll biex tistimula l-ovarji) mogħtija darba kuljum għal sebat ijiem.

Wieħed mill-istudji involva nisa li jiżnu 60 kg jew inqas li ngħataw doża ta' 100 mikrogramma ta' Elonva, u t-tieni studju involva nisa li jiżnu aktar minn 60 kg li ngħataw doża ta' 150 mikrogramma. Iż-żewġ studji involvew nisa li għandhom bejn it-18-il sena u s-36 sena. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja għal dawn l-istudji kien in-numru medju ta' bajd miġbur minn kull mara wara l-kura. L-istudju fuq nisa li jiżnu aktar minn 60 kg kellu kejl ewlieni tal-effikaċja addizzjonali li kien in-numru ta' nisa li kellhom tqala bikrija b'suċċess.

Fl-ewwel studju fuq nisa li jiżnu 60 kg jew inqas, in-numru ta' bajd miġbur minn kull mara kien 13.3 għal dawk ikkurati b'Elonva u 10.6 għal dawk ikkurati b'follitropin beta.

Fit-tieni studju fuq nisa li jiżnu aktar minn 60 kg, in-numru medju ta' bajd miġbur minn kull mara kien 13.8 għal dawk ikkurati b'Elonva meta mqabbel ma' 12.6 għal dawk ikkurati b'follitropin beta. Madwar 39 % ta' dawk li ngħataw Elonva nqabdu tqal meta mqabbla ma' 38 % ta' dawk ikkurati b'follitropin beta.

It-tielet studju involva nisa li għandhom bejn il-35 u t-42 sena li jiżnu 50 kg jew aktar li ngħataw doża ta' 150 mikrogramma ta' Elonva; il-kejl ewlieni tal-effikaċja f'dan l-istudju kien in-numru ta' nisa bi tqala bikrija b'suċċess, u 24 u 27 % tan-nisa kkurati b'Elonva u b'follitropin beta rispettivament ħarġu tqal.

Ipogonadiżmu ipogonadotropiku f'subien adoloxxenti

Fi studju ewlieni wieħed li involva 17-il tifel adoloxxenti ta' 14-il sena u aktar b'ipogonadiżmu ipogonadotropiku, Elonva kien effettiv biex jistimula l-iżvilupp tat-testikoli (imkejjel minn żieda fil-volum tat-testikoli), li huwa sinjal li n-numru ta' ċelloli meħtieġa għall-produzzjoni tal-isperma żdied. Wara perjodu ta' 64 ġimgħa ta' kura b'Elonva, 52 minnhom f'kombinazzjoni ma' hCG, il-volum tat-testikoli żdied b'madwar disa' darbiet, minn medja ta' 1.4 ml għal medja ta' 12.9 ml. Barra minn hekk, iż-żieda tal-hCG wasslet għall-iżvilupp ta' karatteristiċi tal-pubertà, bħall-iżvilupp ta' xagħar taħt l-addome (pubic hair) u żieda fit-tul.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Elonva?

Fin-nisa, l-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Elonva (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) huma uġiġħ ta' ras, nawżja (tħossok ma tiflaħx), għeja, uġiġħ u skumdità fil-pelvis, irtubija fis-sider u s-sindrome ta' iperstimulazzjoni tal-ovarji (OHSS). L-OHSS tokkorri meta l-ovarji jirrispondu aktar milli mistenni għall-kura, u jikkawżaw nefha addominali u wġiġħ, nawżja u dijarea.

Fis-subien adoloxxenti, l-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Elonva (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) huma rimettar, fwawar u uġiġħ fis-sit tal-injezzjoni.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji ta' Elonva, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Elonva ma għandux jintuża fuq pazjenti li għandhom tumuri fl-ovarji, fis-sider, fil-ġuf, fil-glandola pitwitarja (glandola li qiegħda fil-fond tal-moħħ li tipproduċi l-FSH) jew fl-ipotalamu (parti tal-moħħ).

Lanqas ma għandu jintuża f'nisa b'emorraġġja anormali (mhux menstruwali) mill-vaġina mingħajr kawża magħrufa, fibrojdi jew malformazzjonijiet tal-ġuf li jipprevjenu t-tqala, nuqqas primarju tal-ovarji, ovarji mkabbra jew ovarji b'ċesti, jew f'nisa b'fatturi ta' riskju għall-OHSS b'has-sindrome poliċistika tal-ovarji. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Elonva għie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Elonva huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Elonva?

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

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

Informazzjoni oħra dwar Elonva

Elonva rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha fil-25 ta' Jannar 2010.

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

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'05-2022.