

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Ovaleap

follitropin alfa

Dan huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Ovaleap. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika fuq l-użu ta' Ovaleap.

Għal informazzjoni Prattika fuq l-użu ta' Ovaleap, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew spiżjar tagħhom.

X'inhu Ovaleap u għal xiex jintuża?

Ovaleap huwa medicina li fiha s-sustanza attiva follitropin alfa. Jintuża fil-kura ta' dawn il-gruppi li ġejjin:

- nisa li ma jipproduċux bajd u li ma jirrispondux għall-kura bi clomiphene citrate (medicina oħra li tistimula lill-ovarji sabiex jipproduċu l-bajd);
- nisa li jkun għaddej minn tekniki ta' riproduzzjoni assistita (trattament tal-fertilità) bħal fertilizzazzjoni *in-vitro*. Ovaleap jingħata biex jistimula lill-ovarji sabiex jipproduċu aktar minn bajda waħda kull darba;
- nisa b'defiċjenza severa (livelli baxxi ħafna) tal-ormon lutenizzant (LH) u l-ormon li jstimula l-follikoli (FSH). Ovaleap jingħata flimkien ma' medicina li fiha LH sabiex jistimula lill-bajd biex jimmatura fl-ovarji;
- irġiel li għandhom ipogonadiżmu ipogonadotropiku (marda ta' nuqqas ormonali rari). Ovaleap jintuża flimkien ma' gonadotrofin korionku uman (hCG) biex jistimula l-produzzjoni tal-isperma.

Ovaleap hija medicina 'bijosimili'. Dan ifisser li Ovaleap huwa simili għal medicina bijoloġika (il-"medicina ta' referenza") li hija diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) u li Ovaleap u l-medicina ta' referenza fihom l-istess sustanza attiva. Il-medicina ta' referenza għal Ovaleap hija GONAL-f. Għal aktar tagħrif dwar il-medicini bijosimili, ara d-dokument ta' mistoqsijiet u tweġibiet [hawnhekk](#).

Kif jintuża Ovaleap?

Ovaleap huwa disponibbli bħala soluzzjoni għal injezzjoni. Il-medicina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda taħt is-superviżjoni ta' tabib li jkun esperjenzat fil-kura tal-problemi ta' fertilità.

Ovaleap jingħata bħala injezzjoni taħt il-ġilda darba kuljum. Id-doża ta' Ovaleap u kemm spiss għandu jingħata jiddependu fuq ir-raġuni l-għala jkun qed jintuża u r-rispons tal-pazjent għall-kura. Wara l-ewwel injezzjoni, il-pazjent jew is-sieheb/sieħba tiegħu/tagħha jistgħu jagħtu l-injezzjoni huma stess, jekk ikunu mmotivati sewwa, jekk ikunu ġew imħarrġa u jkollhom aċċess għal parir esperti.

Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jaħdem Ovaleap?

Is-sustanza attiva f'Ovaleap, follitropin alfa, hija kopja tal-ormon naturali FSH. Fil-ġisem, FSH jikkontrolla l-funzjoni riproduttiva: fin-nisa, jistimula l-produzzjoni tal-bajd; u fl-irġiel, jistimula l-produzzjoni tal-isperma fit-testikoli.

Qabel, l-FSH użat fil-medicini kien jiġi estratt mill-urina. Il-follitropin alfa f'Ovaleap, kif ukoll fil-prodott ta' referenza GONAL-f, huwa prodott b'metodu magħruf bħala 'teknoloġija rikombinanti tad-DNA': isir minn ċelloli li fihom jiġi introdott ġene (DNA), li bih ikunu jistgħu jipproduċu FSH tal-bniedem.

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

Ovaleap tqabbel ma' GONAL-f fi studju ewlieni li fih ipparteċipaw 299 mara li kienu għaddejjin minn trattament ta' fertilità. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien in-numru ta' oociti (bajd immatur) miġbura.

Intwera li Ovaleap huwa komparabbli mal-medicina ta' referenza, GONAL-f. In-numru medju ta' oociti miġbura kien ta' 12.2 fil-grupp ta' Ovaleap, meta mqabbel ma' 12.0 fil-grupp ta' GONAL-f.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Ovaleap?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Ovaleap (li jistgħu jolqtu aktar minn 1 minn kull 10) huma reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (uġiġ, ħmura, tbenġil, neffa jew irritazzjoni). Fin-nisa, ċesti fl-ovarji (boroż ta' fluwidi fl-ovarji) u uġiġ ta' ras jidhru wkoll f'aktar minn pazjent 1 minn kull 10. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Ovaleap, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Ovaleap ma jistax jintuża f'nies li għandhom sensittività eċċessiva (allergiċi) għal follitropin alfa, FSH jew kwalunkwe sustanza oħra tiegħu. Ma għandux jintuża f'pazjenti b'tumuri tal-glandola pitwitarja jew tal-ipotalamu, jew b'kanċer tas-sider, tal-ġuf jew tal-ovarji. Ma għandux jintuża meta ma jkunx possibbli għall-pazjent li jkollu rispons effikaċi, bħal pazjenti li l-ovarji jew it-testikoli tagħhom ma jaħdmux jew f'nisa li ma għandhomx joħorġu tqal għal raġunijiet mediċi. Fin-nisa, Ovaleap ma għandux jintuża meta jkun hemm tkabbir ta' ċesta tal-ovarji li jkun ikkawżat minn xi ħaġa li ma tkunx marda tal-ovarji policistika, jew meta jkun hemm fsada mhux spjegata mill-vaġina. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

F'xi nisa, l-ovarji jistgħu jirrispondu żżejjed għal stimulazzjoni. Dan jissejjaħ 'sindromu ta' iperstimulazzjoni tal-ovarji'. It-tobba u l-pazjenti għandhom ikunu konxji ta' din il-possibbiltà.

Għal xiex ġiet approvat Ovaleap?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li Ovaleap intwera li għandu profil ta' kwalità, sigurtà u effikaċja komparabbli ma' GONAL-f. Għaldaqstant, l-

opinjoni tas-CHMP kienet li, b'hal fil-każ ta' GONAL-f, il-benefiċċji ta' Ovaleap jisbqu r-riskji tiegħu u rrakkomanda u rrakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-U.

X'miżuri qegħdin jittehdu biex jassiguraw użu sigur u effettiv ta' Ovaleap?

Pjan ta' ġestjoni tar-riskju ġie żviluppat biex jassigura li Ovaleap jintuża bl-iktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Ovaleap, fosthom il-prekawzjonijiet xierqa li jridu jkunu segwiti mill-professjonisti tas-saħħa u l-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Ovaleap

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Ovaleap fis-27 ta' Settembru 2013.

L-EPAR s'hi għal Ovaleap jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Ovaleap, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew spiżjar tiegħek.

Is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'Settembru 2013.