



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ovitrelle (*choriogonadotropin alfa*)

Ħarsa ġenerali lejn Ovitrelle u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Ovitrelle u għal xiex jintuża?

Ovitrelle huwa mediċina li tintuża f'nisa li jkunu rċevew kura għall-istimulazzjoni tal-ovarji tagħhom, biex tiġi kkawżata l-ovulazzjoni (ir-rilaxx ta' bajda mill-ovarji) u tiġi żviluppata struttura speċjali ovarika (il-corpus luteum) li tgħin lit-tqala.

Dan jista' jintuża f'nisa li jkunu qed jirċievu kura ta' fertilità (bħall-fertilizzazzjoni *in vitro*), u f'nisa li jkunu anovulatorji (ma jkunux jistgħu jipproduċu bajd) jew li jkunu oligoovulatorji (rarament jipproduċu bajd).

Ovitrelle fih is-sustanza attiva choriogonadotropin alfa.

Kif jintuża Ovitrelle?

Ovitrelle jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha ssir taħt is-supervizjoni ta' tabib li jkollu esperjenza fil-kura ta' problemi tal-fertilità.

Ovitrelle jingħata permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda. Doża ta' 250 mikrogramma tingħata minn 24 sa 48 siegħa wara li l-ovarji jkunu laħqu pproduċew follikoli maturi biżżejjed (bajd lesti għall-ovulazzjoni). Fin-nisa li jkunu qed jirċievu kura ta' fertilità, dan ġeneralment isehh minn 24 sa 48 siegħa wara li tkun twaqqfet il-kura li tistimula l-ovarji (bħal bl-għoti ta' ormon li jstimula l-follikoli [FSH] jew mediċina ta' gonadotropina tal-menopawża umana [hMG]). Il-mara jew is-sieheb tagħha jistgħu jagħtu l-injezzjoni jekk ikunu mħarrġa biex jagħmlu dan u jkollhom aċċess għal parir esperti.

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

Kif jaħdem Ovitrelle?

Is-sustanza attiva f'Ovitrelle, il-choriogonadotropin alfa, hija kopja tal-ormon naturali ta' gonadotropina korjonika umana (hCG), li huwa magħruf ukoll bħala "l-ormon tat-tqala", li jgħin fit-tkomplija tat-tqala. Minħabba li huwa simili għall-ormon luteinizanti (LH), Ovitrelle jintuża wkoll biex jistimula l-ovulazzjoni.

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



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

Ovitrelle kien studjat prinċipalment f'nisa li rċevew kura ta' fertilità (1,140 pazjent). Ovitrelle (250 jew 500 mikrogramma) tqabbel mal-ormon naturali hCG li kien ġie estratt mill-awrina. L-effettività ta' Ovitrelle tkejjlet billi ġie eżaminat l-għadd ta' bajd li ġew rilaxxati. Sar ukoll studju f'nisa li ma setgħux jowlaw.

Fl-istimulazzjoni tal-ovulazzjoni Ovitrelle kien effikaċi daqs l-hCG urinarju, u d-doża ta' 250 mikrogramma ta' Ovitrelle kienet effikaċi daqs id-doża ta' 500 mikrogramma. Fin-nisa anovulatorji, l-ovulazzjoni seħħet fi 92 % tan-nisa kkurati b'Ovitrelle.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Ovitrelle?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Ovitrelle (li jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10 nisa) huma reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni, uġiġh ta' ras, rimettar, dardir (tħossok ma tiflaħx), uġiġh addominali (fiż-żaqq), distensjoni addominali (sensazzjoni ta' nefha) u sindromu ta' iperstimulazzjoni tal-ovarji (bħal tħossok ma tiflaħx, żieda fil-piż u dijarea). Is-sindromu ta' iperstimulazzjoni tal-ovarji jseħħ meta l-ovarji jirrispondu iktar milli suppost għall-kura, speċjalment meta jkun ntużaw mediċini li jikkawżaw l-ovulazzjoni.

Ovitrelle ma għandux jintuża f'pazjenti li jkollhom tumuri fl-ipotalamu, fil-glandola pitwitarja, fl-ovarji, fil-ġuf jew fis-sider. Dan ma għandux jintuża meta ma jkunx jista' jinkiseb rispons (bħal fil-każ ta' insuffiċjenza tal-ovarji). Dan ma għandux jintuża f'nisa bi tkabbir tal-ovarji jew b'ċisti li ma jkunux ikkawżati minn marda policistika tal-ovarji jew li jkollhom fsada vaġinali bla spjegazzjoni. Ovitrelle lanqas ma għandu jintuża f'pazjenti b'disturbi tromboemboliċi attivi (problemi ta' koagulazzjoni). Għall-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Ovitrelle, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Ovitrelle ġie awtorizzat fl-UE?

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

Informazzjoni oħra dwar Ovitrelle

Ovitrelle rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE fit-2 ta' Frar 2001.

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

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'12-2020