

EMA/684112/2016
EMA/H/C/003994

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Rekovele

follitropin delta

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Rekovele. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tiegħu fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tiegħu. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Rekovele.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Rekovele, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispiżjar tagħhom.

X'inhu Rekovele u għal xiex jintuża?

Rekovele huwa medicina mogħtija lil nisa li jkunu qed jieħdu kuri tal-fertilità bħall-fertilizzazzjoni in vitro (IVF, in vitro fertilisation) jew l-injezzjoni tal-isperma intraċitoplasmika (ICSI, intracytoplasmic sperm injection). Dan jintuża biex jistimula l-ovarji biex jipproduċu bosta bajdiet fil-ħin, li mbagħad ikunu jistgħu jingabru u jiġu fertilizzati fil-laboratorju.

Rekovele fih is-sustanza attiva follitropin delta.

Kif jintuża Rekovele?

Rekovele jiġi bħala soluzzjoni għall-injezzjoni, miżmuma fi skartoċċ li għandha tintuża mal-pinna tal-injezzjoni ta' Rekovele. Il-medicina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda biss taħt is-superviżjoni ta' tabib li għandu esperjenza fil-kura ta' problemi tal-fertilità.

Rekovele jingħata permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda darba kuljum għal diversi ġranet konsekuttivi matul iċ-ċiklu mestrwali tal-mara li jibda fit-tieni jew fit-tielet jum taċ-ċiklu u jitkompla sakemm ikunu ġew żviluppati biżżejjed bajd. Id-doża tal-bidu ta' Rekovele tiddependi fuq il-piż tal-ġisem tal-mara u fuq il-livell tal-ormon anti-Müllerian fid-dem (ormon li jindika kemm se jirrispondu sew l-ovarji għall-istimulazzjoni). Id-doża tista' mbagħad tiġi modifikata fiċ-ċikli sussegwenti skont ir-rispons tal-mara.



Wara l-ewwel injezzjoni, il-mara jew is-sieheb tagħha jistgħu jkunu kapaci jagħtu l-injezzjoni huma stess, jekk dawn ikunu tharrgu u jkollhom aċċess għal parir espert.

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

Kif jaħdem Rekovelle?

Is-sustanza attiva f'Rekovelle, il-follitropin delta, hija kopja tal-ormon naturali msejjaħ ormon stimulant tal-follikuli (FSH) li għandu rwol ewlieni fil-fertilità fin-nisa billi jstimula l-produzzjoni tal-bajd fl-ovarji. L-għoti ta' stimolazzjoni addizzjonali b'Rekovelle jgħin biex jiżdied in-numru ta' bajd prodotti fl-ovarji, li jfisser li jistgħu jingabru u jiġu fertilizzati aktar bajd fil-laboratorju.

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

Rekovelle tqabbel ma' GONAL-f (follitropin alfa), medicina oħra tal-fertilità, fi studju wieħed li kien jinvolvi 1,326 mara li kienu għaddejjin minn stimolazzjoni kkontrollata tal-ovarji għall-IVF jew l-ICSI. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kienet ir-rata ta' impjantazzjoni u tqala.

L-istudju wera li Rekovelle kien effettiv bħala GONAL-f fl-istimolazzjoni tal-ovarji: madwar 31 % tan-nisa (204 minn 665) ikkurati b'Rekovelle inqas tqa meta mqabbla ma' madwar 32 % tan-nisa (209 minn 661) ikkurati b'GONAL-f. Ir-rati ta' impjantazzjoni kienu wkoll simili: madwar 35 % b'Rekovelle kontra madwar 36 % b'GONAL-f.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Rekovelle?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Rekovelle (li jistgħu jaffettwaw bejn persuna 1 u 10 persuni minn kull 100) huma uġiġħ ta' ras, skumdità u uġiġħ fil-parti pelvika li jistgħu jkunu kkawżati mill-ovarji, dardir (thossok ma tiflaħx) u għeja u sindromu ta' iperstimolazzjoni ovarja (OHSS, ovarian hyperstimulation syndrome). L-OHSS isehh meta l-ovarji tal-mara jirrispondu żżejjed għall-istimolazzjoni, u dan jikkawża sintomi bħal rimettar, dijarea u wġiġħ. F'każijiet severi l-OHSS jista' jwassal għal diffikultà fit-teħid tan-nifs u problemi fl-għaqid tad-demm. Il-frekwenza tal-effetti sekondarji tista' tonqos b'ċikli ta' kura ripetuti. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrappurtati b'Rekovelle, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Rekovelle m'għandux jintuża f'nisa b'tumuri tal-glandola pitwitarja jew tal-ipotalamu, jew b'kanċer tas-sider, tal-ġuf jew tal-ovarji. Rekovelle m'għandux jintuża meta jkun hemm tkabbir tal-ovarji jew ċista kkważat minn xi haġa oħra għajr is-sindromu tal-ovarji policistiċi, jew meta jkun hemm fsada li ma tistax tkun spjegata mill-vaġina. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Rekovelle?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iddeċieda li l-benefiċċji ta' Rekovelle huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE.

Is-CHMP qies li Rekovelle kien effettiv fl-ilħuq ta' bosta bajdiet fl-istess ħin wara l-istimolazzjoni f'nisa li kienu għaddejjin minn kura ta' fertilità. Il-profil tas-sigurtà ta' Rekovelle tqies aċċettabbli u simili għal dak ta' GONAL-f.

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

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' Rekovelle.

Informazzjoni oħra dwar Rekovelle

L-EPAR sħiħ għal Rekovelle jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Rekovelle, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjżjar tiegħek.