



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Elonva (*corifollitropine alfa*)

Een overzicht van Elonva en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Elonva en wanneer wordt het voorgeschreven?

Elonva is een hormonaal geneesmiddel dat wordt gebruikt bij vrouwen die een vruchtbaarheidsbehandeling ondergaan om de ontwikkeling van meer dan één volgroeide eicel tegelijk in de eierstokken te stimuleren. Het wordt in combinatie met een "gonadotrofine vrijmakend hormoon"-antagonist (GnRH-antagonist) gebruikt (een ander type geneesmiddel dat bij vruchtbaarheidsbehandelingen wordt gebruikt).

Elonva wordt in combinatie met een ander hormonaal geneesmiddel (humaan choriogonadotrofine (hCG)) ook gebruikt voor de behandeling van adolescente jongens van 14 jaar en ouder die vanwege hypogonadotroop hypogonadisme een vertraagde of afwezige puberteit hebben. Bij mannelijke adolescenten met deze aandoening is de productie van hormonen die de ontwikkeling van de testikels stimuleren, ontoereikend. Hierdoor blijven de testikels klein en produceren ze weinig of geen testosteron. Dit leidt tot vertraagde dan wel afwezige puberteitskenmerken en geen spermaproductie, wat resulteert in problemen met de vruchtbaarheid.

Elonva bevat de werkzame stof corifollitropine alfa.

Hoe wordt Elonva gebruikt?

Elonva is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Bij vrouwen moet de behandeling worden gestart onder toezicht van een arts die ervaring heeft met de behandeling van vruchtbaarheidsproblemen. Bij mannelijke adolescenten moet de behandeling worden gestart en gecontroleerd door een arts die ervaring heeft met de behandeling van hypogonadotroop hypogonadisme.

Elonva wordt toegediend via injectie onder de huid. De patiënt of zijn/haar partner, ouder of verzorger kan de injectie zelf toedienen als hun dat is geleerd. De dosering en frequentie van toediening van Elonva hangen af van het gebruik ervan en van de leeftijd, het gewicht en de respons van de patiënt op de behandeling. Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Elonva.

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.

Hoe werkt Elonva?

De werkzame stof in Elonva, corifollitropine alfa, lijkt sterk op follikelstimulerend hormoon (FSH), een natuurlijk hormoon. FSH reguleert de voortplantingsfunctie in het lichaam: bij vrouwen stimuleert het de groei van eicellen in de eierstokken en bij mannen de rijping van cellen die testosteron produceren en de productie van sperma door de testikels. Bij mannen wordt het middel toegediend in combinatie met hCG, dat de productie van testosteron stimuleert. In corifollitropine alfa is een peptide (een korte keten van aminozuren) aan FSH gekoppeld om de werking ervan in het lichaam te verlengen. Hierdoor is een enkelvoudige dosis van het geneesmiddel zeven dagen werkzaam.

Welke voordelen bleek Elonva tijdens de studies te hebben?

Ovariële stimulatie

In drie hoofdstudies onder 3 292 vrouwen die stimulatie van de eierstokken nodig hadden, was behandeling met één enkele injectie Elonva even effectief als behandeling met follitropine bèta (een FSH-geneesmiddel dat ook gebruikt wordt voor stimulatie van de eierstokken), eenmaal daags toegediend gedurende zeven dagen.

Een van de studies werd uitgevoerd onder vrouwen die 60 kg of minder wogen en die een dosis van 100 microgram Elonva kregen; een tweede studie werd uitgevoerd onder vrouwen die meer dan 60 kg wogen en die een dosis van 150 microgram kregen. Deze twee studies zijn uitgevoerd onder vrouwen in de leeftijd van 18 tot 36 jaar. Bij deze studies was de voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid het gemiddelde aantal eicellen dat na behandeling bij elke vrouw kon worden verzameld. Bij de studie onder vrouwen die meer dan 60 kg wogen, was er nog een graadmeter voor de werkzaamheid, namelijk een geslaagde vroege zwangerschap.

In de eerste studie onder vrouwen die 60 kg of minder wogen, was het gemiddelde aantal eicellen dat per vrouw verzameld werd 13,3 voor degenen die met Elonva werden behandeld en 10,6 voor degenen die met follitropine bèta werden behandeld.

In de tweede studie onder vrouwen die meer dan 60 kg wogen, was het gemiddelde aantal eicellen dat bij elke vrouw verzameld werd 13,8 in de met Elonva behandelde groep, tegenover 12,6 in de met follitropine bèta behandelde groep. Ongeveer 39 % van de met Elonva behandelde vrouwen werd zwanger, tegenover 38 % van de met follitropine bèta behandelde vrouwen.

De derde studie betrof vrouwen in de leeftijd van 35 tot 42 jaar met een gewicht van 50 kg of meer die een dosis Elonva van 150 microgram kregen toegediend. De belangrijkste graadmeter voor de werkzaamheid in deze studie was het aantal vrouwen met een geslaagde vroege zwangerschap; 24 % van de met Elonva behandelde vrouwen en 27 % van de met follitropine bèta behandelde vrouwen werd zwanger.

Hypogonadotroop hypogonadisme bij adolescente jongens

In één hoofdstudie onder 17 adolescente jongens van 14 jaar en ouder met hypogonadotroop hypogonadisme was Elonva werkzaam voor het stimuleren van de ontwikkeling van de testikels (gemeten door een toename van het testiculaire volume), wat erop wijst dat het aantal cellen dat nodig is voor de productie van sperma is toegenomen. Na een periode van 64 weken behandeling met Elonva, waarvan 52 in combinatie met hCG, vernegenvoedde het testiculaire volume van gemiddeld 1,4 ml tot gemiddeld 12,9 ml. Bovendien leidde de toevoeging van hCG tot de ontwikkeling van puberale kenmerken, zoals het krijgen van schaamhaar en het doormaken van een groeispurt.

Welke risico's houdt het gebruik van Elonva in?

Bij vrouwen zijn de meest voorkomende bijwerkingen van Elonva (die bij minder dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) hoofdpijn, misselijkheid, vermoeidheid, pijn en ongemak aan het bekken, gevoelige borsten en ovarieel hyperstimulatiesyndroom (OHSS). OHSS treedt op wanneer de eierstokken te sterk op de behandeling reageren, wat leidt tot een gezwollen buik en buikpijn, misselijkheid en diarree.

Bij adolescente jongens zijn de meest voorkomende bijwerkingen van Elonva (die bij minder dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) braken, opvliegers en pijn op de injectieplaats.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van Elonva.

Elonva mag niet worden gebruikt bij patiënten met tumoren van de eierstok, borst, baarmoeder, hypofyse (een klier onderaan de hersenen die FSH aanmaakt) of hypothalamus (een onderdeel van de hersenen). Het mag evenmin worden gebruikt bij vrouwen met abnormale (niet-menstruele) vaginale bloedingen zonder bekende oorzaak, fibromen of misvormingen van de baarmoeder die zwangerschap zouden voorkomen, prematuur ovarieel falen, vergrote eierstokken of eierstokken met cysten of bij vrouwen met risicofactoren voor OHSS zoals polycysteus-ovariumsyndroom. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Elonva geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Elonva groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Elonva te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Elonva, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Elonva continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Elonva worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Elonva

Op 25 januari 2010 is een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Elonva verleend.

Meer informatie over Elonva is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/elonva.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 05-2022.