

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

## **EPAR-samenvatting voor het publiek**

---

# **Ovaleap**

## **Follitropine alfa**

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Oval leap. Het geeft uitleg over hoe het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Oval leap.

Voor praktische informatie over het gebruik van Oval leap dienen patiënten de bijsluiter te lezen of contact op te nemen met hun arts of apotheker.

## **Wat is Oval leap en wanneer wordt het voorgeschreven?**

Oval leap is een geneesmiddel dat de werkzame stof follitropine alfa bevat. Oval leap wordt voorgeschreven aan de volgende patiënten:

- vrouwen die geen eicellen produceren en niet reageren op een behandeling met clomifeencitraat (een ander middel voor ovulatiestimulatie);
- vrouwen die een vruchtbaarheidsbehandeling ondergaan, zoals *in-vitro*fertilisatie. Oval leap wordt toegediend om de eierstokken te stimuleren tot het aanmaken van meerdere eicellen tegelijk;
- vrouwen met een ernstig tekort aan LH (luteïniserend hormoon) en FSH (follikelstimulerend hormoon). Oval leap wordt samen met een LH-preparaat toegediend om de rijping van eicellen in de eierstokken te stimuleren;
- mannen met hypogonadotroop hypogonadisme (een zeldzame ziekte waarbij te weinig hormonen worden aangemaakt). Oval leap wordt samen met menselijk choriogonadotrofine (hCG) gebruikt om de spermaproductie te stimuleren.

Oval leap is een biosimilar. Dit betekent dat Oval leap lijkt op een biologisch geneesmiddel (het 'referentiegeneesmiddel') dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten, en dat Oval leap en het referentiegeneesmiddel dezelfde werkzame stof bevatten. Het referentiegeneesmiddel voor Oval leap is GONAL-f. Klik [hier](#) voor het vraag-en-antwoorddocument met meer informatie over biosimilars.

## Hoe wordt Ovaleap gebruikt?

Ovaleap is verkrijgbaar als oplossing voor injectie. Het geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart onder toezicht van een arts die ervaring heeft met de behandeling van vruchtbaarheidsproblemen.

Ovaleap wordt eenmaal per dag onder de huid geïnjecteerd. De dosering en de frequentie waarmee Ovaleap wordt toegediend, hangen af van het gebruik en de respons van de patiënt op de behandeling. De patiënt of de partner kan desgewenst de injecties zelf toedienen indien ze dit geleerd hebben en toegang hebben tot deskundig advies.

Zie de bijsluiter voor meer informatie.

## Hoe werkt Ovaleap?

De werkzame stof in Ovaleap, follitropine alfa, is een kopie van het natuurlijke hormoon FSH. FSH regelt in het lichaam de vruchtbaarheid: bij vrouwen stimuleert het de productie van eicellen en bij mannen de productie van sperma in de testikels.

Vroeger werd het als geneesmiddel gebruikte FSH afgescheiden uit urine. De follitropine alfa in Ovaleap en in het referentiegeneesmiddel GONAL-f wordt vervaardigd door middel van een methode die bekendstaat als 'recombinant-DNA-technologie': het wordt gemaakt door cellen waarin een gen (DNA) is ingebracht waardoor de cellen menselijk FSH kunnen produceren.

## Welke voordelen bleek Ovaleap in onderzoeken te hebben?

Ovaleap werd vergeleken met GONAL-f in één hoofdstudie met 299 vrouwen die een vruchtbaarheidsbehandeling ondergingen. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was het aantal oöcyten (onrijpe eicellen) dat werd verzameld.

Er is aangetoond dat Ovaleap vergelijkbaar is met het referentiegeneesmiddel, GONAL-f. Het gemiddelde aantal oöcyten dat werd verzameld, was 12,2 in de Ovaleap-groep en 12,0 in de GONAL-f-groep.

## Welke risico's houdt het gebruik van Ovaleap in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Ovaleap (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn reacties op de injectieplaats (pijn, roodheid, bloeditstorting, zwelling of irritatie). Bij meer dan 1 op de 10 vrouwelijke patiënten werden ook cysten aan de eierstokken (met vocht gevulde zakjes in de eierstokken) en hoofdpijn waargenomen. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Ovaleap.

Ovaleap mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor follitropine alfa of FSH of voor enig ander bestanddeel van het middel. Het middel mag niet worden gebruikt bij patiënten met tumoren in de hypofyse of de hypothalamus, de eierstokken, de baarmoeder of de borst. Het mag evenmin worden gebruikt wanneer de patiënt onmogelijk een effectieve respons kan hebben, zoals bij mensen wier eierstokken of testikels niet functioneren, of bij vrouwen die om medische redenen niet zwanger mogen worden. Ovaleap mag niet worden voorgeschreven aan vrouwen wanneer er sprake is van vergroting van, of een cyste aan een eierstok die geen verband houdt met het polycysteus ovariumsyndroom, en evenmin wanneer zich vaginale bloedingen voordoen waarvan de oorzaak niet bekend is. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Soms kunnen de eierstokken te sterk reageren op stimulatie. Dit wordt het 'ovarieel hyperstimulatiesyndroom' genoemd. Artsen en patiënten moeten zich van dit risico bewust zijn.

## **Waarom is Ovaleap goedgekeurd?**

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CMHP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat het kwaliteits-, veiligheids- en werkzaamheidsprofiel van Ovaleap vergelijkbaar is met dat van GONAL-f. Het CHMP was daarom van mening dat, net als voor GONAL-f, de voordelen van Ovaleap groter zijn dan de risico's en heeft aanbevolen Ovaleap voor gebruik in de EU goed te keuren.

## **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Ovaleap te waarborgen?**

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Ovaleap te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Ovaleap veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over geëigende voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

## **Overige informatie over Ovaleap:**

De Europese Commissie heeft op 27 september 2013 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Ovaleap verleend.

Het volledige EPAR voor Ovaleap is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Zie de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Ovaleap.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 09-2013.