



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Elonva (*koryfolitropina alfa*)

Przegląd wiedzy na temat leku Elonva i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Elonva i w jakim celu się go stosuje

Lek Elonva jest lekiem hormonalnym stosowanym u kobiet poddających się leczeniu niepłodności w celu pobudzenia rozwoju więcej niż jednej dojrzałej komórki jajowej w jajnikach. Lek jest stosowany jednocześnie z antagonistą hormonu uwalniającego gonadotropiny (GnRH) (inny rodzaj leku stosowanego w leczeniu niepłodności).

Lek Elonva w skojarzeniu z innym lekiem hormonalnym o nazwie ludzka gonadotropina kosmówkowa (ang. human Chorionic Gonadotropin, hCG) stosuje się również w leczeniu nastoletnich chłopców w wieku 14 lat i starszych, u których doszło do opóźnienia lub braku dojrzałości płciowej spowodowanych hipogonadyzmem hipogonadotropowym. U nastoletnich chłopców z tą chorobą wytwarzanie hormonów pobudzających rozwój jąder jest niewystarczające. W związku z tym jądra pozostają małe i wytwarzają niewielkie ilości testosteronu lub nie wytwarzają go wcale. Powoduje to opóźnienie lub brak cech dojrzewania oraz brak wytwarzania nasienia, co powoduje problemy z płodnością.

Substancją czynną zawartą w leku Elonva jest koryfolitropina alfa.

Jak stosować lek Elonva

Lek wydawany na receptę. U kobiet leczenie należy rozpoczynać pod nadzorem lekarza mającego doświadczenie w leczeniu zaburzeń płodności. U nastoletnich chłopców leczenie powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz z doświadczeniem w leczeniu hipogonadyzmu hipogonadotropowego.

Lek Elonva podaje się we wstrzyknięciu podskórnym. Po przeszkoleniu pacjent lub jego partner, rodzic lub opiekun mogą wykonywać wstrzyknięcia. Dawka i częstość podawania leku Elonva zależą od jego zastosowania oraz od wieku, masy ciała i odpowiedzi pacjenta na leczenie. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Elonva znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

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.

Jak działa lek Elonva

Substancja czynna leku Elonva, koryfolitropina alfa, jest podobna do hormonu folikulotropowego (FSH), który jest naturalnym hormonem. FSH reguluje funkcje związane z reprodukcją w organizmie: u kobiet pobudza wzrost komórek jajowych w jajnikach, a u mężczyzn stymuluje dojrzewanie komórek produkujących testosteron oraz wytwarzanie nasienia przez jądra. U mężczyzn lek podaje się w skojarzeniu z hCG, która stymuluje wytwarzanie testosteronu. W koryfolitropinie alfa do FSH został przyłączony peptyd (krótki łańcuch aminokwasów) w celu przedłużenia jego działania w organizmie. W rezultacie pojedyncza dawka leku jest skuteczna przez siedem dni.

Korzyści ze stosowania leku Elonva wykazane w badaniach

Stymulacja jajników

W trzech badaniach głównych z udziałem 3292 kobiet, które potrzebowały stymulacji jajników, podanie jednego wstrzyknięcia leku Elonva było równie skuteczne jak leczenie folitropiną beta (lek zawierający FSH także stosowany do stymulacji jajników) podawaną raz na dobę przez siedem dni.

W jednym z badań pacjentkom o masie ciała poniżej 60 kg podawano lek Elonva w dawce 100 mikrogramów, natomiast w drugim badaniu z udziałem kobiet o masie ciała powyżej 60 kg podawano lek Elonva w dawce 150 mikrogramów. W obu badaniach udział wzięły kobiety w wieku od 18 do 36 lat. Głównym kryterium oceny skuteczności w obu badaniach była średnia liczba komórek jajowych pobranych od każdej z kobiet po leczeniu. W badaniu u kobiet o masie ciała powyżej 60 kg zastosowano dodatkowe główne kryterium oceny skuteczności, którym była liczba kobiet, które szybko zaszły w ciążę.

W pierwszym badaniu z udziałem kobiet o masie ciała poniżej 60 kg średnia liczba komórek jajowych pobranych od każdej z kobiet wyniosła 13,3 w grupie otrzymującej lek Elonva i 10,6 w grupie leczonej folitropiną beta.

W drugim badaniu z udziałem kobiet o masie ciała powyżej 60 kg średnia liczba komórek jajowych pobranych od każdej z kobiet wyniosła 13,8 w grupie otrzymującej lek Elonva i 12,6 w grupie leczonej folitropiną beta. W ciążę zaszło około 39% kobiet otrzymujących lek Elonva i 38% kobiet leczonych folitropiną beta.

W trzecim badaniu wzięły udział kobiety w wieku od 35 do 42 lat o masie ciała co najmniej 50 kg, którym podano dawkę leku Elonva w wysokości 150 mikrogramów; głównym kryterium oceny skuteczności w przedmiotowym badaniu była liczba kobiet, które szybko zaszły w ciążę, a w ciążę zaszło odpowiednio 24% i 27% kobiet otrzymujących odpowiednio lek Elonva i folitropiną beta.

Hipogonadyzm hipogonadotropowy u nastoletnich chłopców

W jednym badaniu głównym z udziałem 17 nastoletnich chłopców w wieku od 14 lat z hipogonadyzmem hipogonadotropowym lek Elonva skutecznie stymulował rozwój jąder (mierzony zwiększeniem objętości jąder), co świadczy o zwiększeniu liczby komórek niezbędnych do produkcji nasienia. Po 64 tygodniach podawania leku Elonva, z których po 52 tygodniach w skojarzeniu z hCG, objętość jąder zwiększyła się około dziewięciokrotnie – ze średnio o 1,4 ml do średnio o 12,9 ml. Ponadto dodanie hCG spowodowało powstanie cech dojrzewania, takich jak rozwój owłosienia łonowego i zwiększenie wzrostu.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Elonva

U kobiet najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Elonva (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentek) to: ból głowy, nudności (uczucie mdłości), zmęczenie, ból

i dyskomfort w obrębie miednicy, tkliwość piersi i zespół hiperstymulacji jajników (ang. Ovarian Hyperstimulation Syndrome – OHSS). OHSS występuje, kiedy jajniki nadmiernie reagują na leczenie, co prowadzi do obrzęku i bólu brzucha, nudności i biegunki.

U nastoletnich chłopców najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Elonva (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to wymioty, uderzenia gorąca i ból w miejscu wstrzyknięcia.

Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Elonva znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Leku Elonva nie wolno stosować u pacjentek z guzami jajnika, sutka, macicy, przysadki (gruczoł zlokalizowany u podstawy mózgu, w którym wytwarzany jest FSH) lub podwzgórza (obszar mózgu). Leku nie wolno stosować u kobiet z nieprawidłowym (niemiesiączkowym) krwawieniem z pochwy bez znanej przyczyny, mięśniakami lub deformacjami łona stanowiącymi przeszkodę w zajściu w ciążę, pierwotną niewydolnością jajników, powiększeniem jajników lub torbielami jajników lub u kobiet z czynnikami ryzyka związanymi z OHSS, jak np. zespołem wielotorbowatych jajników. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia leku Elonva do obrotu w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści ze stosowania leku Elonva przewyższają ryzyko i że lek może być dopuszczony do obrotu w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Elonva

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Elonva w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Elonva są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Elonva są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Elonva:

Lek Elonva otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 25 stycznia 2010 r.

Dalsze informacje na temat leku Elonva znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/elonva.

Data ostatniej aktualizacji: 05.2022.