



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

### Ovaleap

#### folitropina alfa

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Ovaleap. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie go do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Celem dokumentu nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Ovaleap.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Ovaleap należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### Co to jest lek Ovaleap i w jakim celu się go stosuje?

Produkt Ovaleap to lek zawierający substancję czynną folitropinę alfa. Stosowany jest w leczeniu:

- kobiet, które nie wytwarzają komórek jajowych i nie reagują na leczenie cytrynianem kломifenu (innym lekiem stymulującym jajniki do produkcji komórek jajowych);
- kobiet poddawanych technikom wspomaganego rozrodu (leczenie niepłodności), takim jak zapłodnienie *in-vitro*. Lek Ovaleap jest stosowany w celu stymulacji jajników do produkcji w danym momencie więcej niż jednej komórki jajowej;
- kobiet z poważnym niedoborem (bardzo niskim stężeniem) hormonu luteinizującego (LH) i hormonu folikulotropowego (FSH). Produkt Ovaleap podawany jest w skojarzeniu z lekiem zawierającym LH w celu stymulacji dojrzewania komórek jajowych w jajnikach;
- mężczyzn z hipogonadyzmem hipogonadotropowym (rzadką chorobą cechującą się niedoborem hormonów płciowych). Lek Ovaleap stosowany jest w skojarzeniu z ludzką gonadotropiną kosmówkową (hCG) w celu stymulacji produkcji plemników.

Produkt Ovaleap jest lekiem „biopodobnym”. Oznacza to, że jest on podobny do leku biologicznego („leku referencyjnego”) już dopuszczonego do obrotu na terenie Unii Europejskiej (UE) oraz że lek Ovaleap i lek referencyjny zawierają tę samą substancję czynną. Lekiem referencyjnym dla produktu



Ovaleap jest lek GONAL-f. Dodatkowe informacje o lekach biopodobnych znajdują się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami znajdującym się [tutaj](#).

## **Jak stosować lek Ovaleap?**

Lek Ovaleap jest dostępny w postaci zawiesiny do wstrzykiwań. Wydaje się go wyłącznie z przepisu lekarza, a leczenie powinno zostać rozpoczęte pod nadzorem lekarza z doświadczeniem w leczeniu niepłodności.

Lek podaje się w postaci wstrzyknięć podskórnych raz na dobę. Wielkość dawki i częstość jej podawania zależą od celu stosowania leku i reakcji pacjenta na leczenie. Po pierwszym wstrzyknięciu leku pacjent może dokonywać następnych wstrzyknięć samodzielnie lub z pomocą partnera, w zależności od motywacji, przeszkolenia i możliwości skorzystania z porady specjalisty.

Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Jak działa lek Ovaleap?**

Substancja czynna leku Ovaleap, folitropina alfa, jest kopia naturalnego hormonu FSH. FSH steruje w organizmie czynnością układu rozrodczego: u kobiet stymuluje produkcję komórek jajowych, a u mężczyzn — produkcję plemników w jądrach.

Do tej pory FSH stosowany w lekach wyodrębniano z moczu. Folitropina alfa zawarta w leku Ovaleap i produkcie referencyjnym GONAL-f jest produkowana metodą znaną jako technologia rekombinacji DNA. Jest ona wytwarzana przez komórki, do których wprowadzono gen (DNA) umożliwiający produkcję ludzkiego FSH.

## **Jakie korzyści ze stosowania leku Ovaleap wykazały badania?**

W badaniu głównym obejmującym 299 kobiet poddanych leczeniu niepłodności porównano działanie leków Ovaleap i GONAL-f. Główną miarą skuteczności działania leku była liczba uzyskanych oocytów (niedojrzałych komórek jajowych).

W badaniu wykazano, że działanie leku Ovaleap i leku referencyjnego GONAL-f było porównywalne. Średnia liczba uzyskanych oocytów wynosiła 12,2 w grupie, w której stosowano lek Ovaleap, i 12,0 w grupie, w której podawano lek GONAL-f.

## **Jakie są zagrożenia związane ze stosowaniem leku Ovaleap?**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Ovaleap (obserwowane u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to reakcje w miejscu wstrzyknięcia (ból, zaczerwienienie, zasinienie, obrzęk lub podrażnienie). U 1 na 10 kobiet obserwowano również występowanie torbieli jajników (woreczków z płynem w obrębie jajników) i bólu głowy. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Ovaleap znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Ovaleap nie należy stosować u osób, u których może występować nadwrażliwość (alergia) na folitropinę alfa lub którykolwiek składnik produktu. Leku nie należy stosować u pacjentów z guzami przysadki mózgowej lub podwzgórza ani z rakiem piersi, macicy lub jajnika. Nie należy go również podawać w przypadku, gdy niemożliwe jest wywołanie pożądanej reakcji u pacjenta, czyli u pacjentów z niesfunkcjonującymi jajnikami lub jądrami oraz u kobiet, które ze względów medycznych nie powinny zająć w ciążę. Leku Ovaleap nie należy stosować u kobiet z powiększonymi jajnikami lub torbielami jajnika, które nie są spowodowane zespołem wielotorbielowatych jajników, lub u kobiet z niewyjaśnionym krwawieniem z pochwy. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

U niektórych kobiet może wystąpić nadmierna reakcja jajników na stymulację. Jest to tak zwany zespół hiperstymulacji jajników. Lekarze i pacjenci powinni być świadomi możliwości wystąpienia takiego stanu.

### **Na jakiej podstawie zatwierdza się lek Ovaleap?**

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że wykazano porównywalną jakość, profil bezpieczeństwa i profil skuteczności leków Ovaleap i GONAL-f. Z tego względu zdaniem CHMP korzyści płynące ze stosowania leku Ovaleap przewyższają ryzyko, podobnie jak w przypadku leku GONAL-f, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE.

### **Jakie środki przedsięwzięto w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Ovaleap?**

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania leku Ovaleap opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta leku Ovaleap zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

### **Inne informacje dotyczące leku Ovaleap**

W dniu 27 września 2013 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Ovaleap do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Ovaleap znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Ovaleap należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także częścią EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 09-2013.