



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/620213/2020
EMA/H/C/000320

Ovitrelle (*choriogonadotropina alfa*)

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

Czym jest lek Ovitrelle i w jakim celu się go stosuje

Ovitrelle jest lekiem stosowanym u kobiet, które otrzymały leczenie stymulujące jajniki w celu wywołania owulacji (uwolnienia komórki jajowej z jajników) oraz rozwoju specjalnej struktury jajników (ciałka żółtego) wspomagającej ciążę.

Lek może być stosowany u kobiet poddanych leczeniu niepłodności (jak np. zapłodnienie pozaustrojowe) i u kobiet, u których nie występuje jajczkowanie lub występuje ono rzadko.

Substancją czynną zawartą w leku Ovitrelle jest choriogonadotropina alfa.

Jak stosować lek Ovitrelle

Lek wydawany na receptę. Leczenie należy prowadzić pod kontrolą lekarza doświadczonego w leczeniu zaburzeń płodności.

Lek Ovitrelle podaje się we wstrzyknięciu podskórnym. Dawkę 250 mikrogramów podaje się od 24 do 48 godzin po wytworzeniu przez jajniki pęcherzyków, które są wystarczająco dojrzałe (jajeczka gotowe do owulacji). U kobiet poddawanych leczeniu niepłodności odbywa to się przeważnie od 24 do 48 godzin po przerwaniu leczenia mającego na celu stymulację jajników [np. z zastosowaniem leków zawierających hormon folikulotropowy (FSH) lub produkt ludzkiej gonadotropiny menopauzalnej (hMG)]. Kobieta lub jej partner mogą sami wykonywać wstrzyknięcia pod warunkiem, że zostali przeszkoleni w tym zakresie i mają kontakt ze specjalistą.

Więcej informacji o sposobie stosowania Ovitrelle znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Ovitrelle

Substancja czynna zawarta w leku Ovitrelle, choriogonadotropina alfa, stanowi kopię naturalnego hormonu ludzkiego - gonadotropiny kosmówkowej (hCG), określanej także jako „hormon ciążowy”, który pomaga w utrzymaniu ciąży. Ze względu na podobieństwo do hormonu luteinizującego (LH) lek Ovitrelle stosuje się również do wywołania owulacji.

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



Korzyści ze stosowania leku Ovitrelle wykazane w badaniach

Lek Ovitrelle oceniano głównie u kobiet leczonych z powodu zaburzeń płodności (1 140 pacjentek). Lek Ovitrelle (250 lub 500 mikrogramów) porównywano z naturalnym hormonem hCG, który ekstrahowano z moczu. Skuteczność leku Ovitrelle mierzono liczbą uwolnionych komórek jajowych. Jedno badanie przeprowadzono także u kobiet bez owulacji.

Lek Ovitrelle był tak samo skuteczny w wywoływaniu owulacji, jak hCG pochodząca z moczu, a dawka 250 mikrogramów leku Ovitrelle była tak samo skuteczna jak dawka 500 mikrogramów. U kobiet, u których nie występuje jajeczkowanie, owulacja wystąpiła u 92% kobiet otrzymujących lek Ovitrelle.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Ovitrelle

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Ovitrelle (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentek) to: reakcje w miejscu wstrzyknięcia, bóle głowy, wymioty, nudności (mdłości), ból brzucha, wzdęcia (uczucie wzdęcia) i zespół hiperstymulacji jajników (np. nudności, przyrost masy ciała i biegunka). Zespół hiperstymulacji jajników występuje, gdy jajniki nadmiernie reagują na leczenie, zwłaszcza po zastosowaniu leków w celu wywołania owulacji.

Leku Ovitrelle nie wolno stosować u pacjentek z nowotworami podwzgórza, przysadki mózgowej, jajników, macicy lub piersi. Leku nie wolno stosować w sytuacjach, gdy nie można uzyskać odpowiedzi na leczenie (np. w przypadku niewydolności jajników). Leku nie wolno stosować u kobiet z powiększeniem jajników lub torbielami wynikającymi z innych przyczyn niż zespół policystycznych jajników, ani u kobiet z krwotokami z dróg rodnych o nieznanym przyczynie. Leku Ovitrelle nie wolno także stosować u pacjentek z czynnymi zaburzeniami zakrzepowo-zatorowymi (problemami z krzepiwością krwi). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Ovitrelle znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Ovitrelle w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Ovitrelle przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Inne informacje dotyczące leku Ovitrelle

Lek Ovitrelle otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 2 lutego 2001 r.

Dalsze informacje na temat leku Ovitrelle znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/ovitrelle>.

Data ostatniej aktualizacji: 12.2020.