



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/684112/2016
EMA/H/C/003994

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Rekovellev

folitropina delta

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

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

Co to jest produkt Rekovellev i w jakim celu się go stosuje?

Produkt Rekovellev jest lekiem podawanym kobietom leczonym z powodu niepłodności, na przykład poddawanych zapłodnieniu pozaustrojowemu (IVF) lub wewnątrzcytoplazmatycznemu wstrzyknięciu plemnika do komórki jajowej (ICSI). Jest stosowany do stymulacji jajników w celu wytworzenia jednocześnie kilku komórek jajowych, które można następnie pobrać i zapłodnić w laboratorium.

Lek Rekovellev zawiera substancję czynną folitropinę delta.

Jak stosować produkt Rekovellev?

Lek Rekovellev jest dostępny w postaci roztworu do wstrzykiwań zawartego we wkładzie przeznaczonym do stosowania ze wstrzykiwaczem Rekovellev pen. Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza, a leczenie należy rozpoczynać pod nadzorem lekarza, który ma doświadczenie w leczeniu zaburzeń płodności.

Lek Rekovellev podaje się raz na dobę we wstrzyknięciu podskórnym przez kilka kolejnych dni cyklu menstruacyjnego kobiety, poczynając od drugiego lub trzeciego dnia cyklu, i kontuuje do momentu uzyskania odpowiedniego etapu rozwoju komórek jajowych. Dawka początkowa leku Rekovellev zależy od masy ciała pacjentki i od stężenia we krwi hormonu antymüllerowskiego (hormonu wskazującego,

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



jak jajniki reagują na stymulację). Dawkę można następnie modyfikować podczas kolejnych cykli, w zależności od reakcji pacjentki. Po pierwszym wstrzyknięciu kobieta lub jej partner mogą sami dokonywać wstrzyknięć, jeżeli zostali przeszkoleni i mają dostęp do profesjonalnych porad.

Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Jak działa produkt Rekovelle?

Substancja czynna leku Rekovelle, folitropina delta, jest kopią naturalnego hormonu zwanego hormonem folikulotropowym (FSH), który u kobiet jest głównym czynnikiem decydującym o płodności, gdyż pobudza jajniki do wytwarzania komórek jajowych. Dodatkowa stymulacja z zastosowaniem leku Rekovelle przyczynia się do zwiększenia liczby komórek jajowych wytwarzanych w jajnikach, co oznacza możliwość pobrania większej liczby tych komórek i ich zapłodnienia w laboratorium.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Rekovelle zaobserwowano w badaniach?

Lek Rekovelle porównano z innym lekiem stosowanym w leczeniu niepłodności, o nazwie GONAL-f (folitropina alfa), w jednym badaniu z udziałem 1326 kobiet poddawanych kontrolowanej stymulacji jajników w celu poddania ich IVF lub ICSI. Głównym kryterium oceny skuteczności była liczba implantacji i ciąży.

Badanie wykazało, że skuteczność leku Rekovelle w stymulacji jajników była tak sama jak w przypadku leku GONAL-f: około 31% kobiet (204 z 665) leczonych z zastosowaniem leku Rekovelle zaszło w ciążę w porównaniu z około 32% kobiet (209 z 661) leczonych lekiem GONAL-f. Także liczba implantacji była podobna: wynosiła około 35% w przypadku pacjentek leczonych lekiem Rekovelle wobec około 36% u pacjentek leczonych lekiem GONAL-f.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Rekovelle?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Rekovelle (mogące wystąpić u 1-10 osób na 100) to: ból głowy, uczucie dyskomfortu i ból w okolicy miednicy, których źródłem mogą być jajniki, nudności (mdłości) i zmęczenie oraz zespół hiperstymulacji jajników (OHSS). OHSS występuje w przypadku nadmiernej reakcji jajników na stymulację, powodując takie objawy jak wymioty, biegunka i ból. W poważnych przypadkach OHSS może powodować trudności w oddychaniu i zaburzenia krzepnięcia krwi. Częstotliwość występowania działań niepożądanych może ulec zmniejszeniu w miarę powtarzania cykli leczenia. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Rekovelle znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Rekovelle nie wolno stosować u pacjentek z guzami przysadki mózgowej lub podwzgórza, rakiem piersi, macicy lub jajnika. Nie wolno go także stosować w przypadku powiększenia jajnika lub torbIELI jajnika o innej przyczynie niż zespół policystycznych jajników ani w przypadku wystąpienia niewiadomego pochodzenia krwawienia z pochwy. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Rekovelle?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Rekovelle przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE.

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że lek Rekovelle jest skuteczny w jednoczesnym uzyskiwaniu kilku komórek jajowych w następstwie stymulacji kobiet

poddawanych leczeniu niepłodności. Profil bezpieczeństwa leku Rekovelle uznano za dopuszczalny i zbliżony do profilu leku GONAL-f.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Rekovelle?

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Rekovelle w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Rekovelle

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Rekovelle 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 Rekovelle należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: MM.RRRR.