

EMA/355697/2019
EMEA/H/C/0023

Cetrotide (cetrorrelax)

Um resumo sobre Cetrotide e porque está autorizado na UE

O que é Cetrotide e para que é utilizado?

Cetrotide é um medicamento utilizado para prevenir a ovulação prematura (libertação precoce de óvulos pelos ovários). É administrado em mulheres submetidas a estimulação ovárica (um tratamento da infertilidade em que os ovários são estimulados para produzir mais óvulos).

Cetrotide contém a substância ativa cetrorrelax.

Como se utiliza Cetrotide?

Cetrotide só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser realizado por um médico com experiência neste tipo de tratamento da infertilidade.

Cetrotide é administrado por injeção sob a pele na parede abdominal inferior (barriga). A dose recomendada é de 0,25 mg administrados em intervalos de 24 horas, de manhã ou à noite. O tratamento tem início no 5.º ou 6.º dia da estimulação ovárica e mantém-se durante o período de estimulação ovárica até à noite anterior ao dia previsto para a indução da ovulação (libertação dos óvulos) ou à manhã do próprio dia.

Dado o risco de reações alérgicas graves, a primeira injeção deve ser administrada sob a supervisão de um médico e a doente deve ficar em observação durante 30 minutos. As injeções seguintes podem ser administradas pela própria doentes, desde que esta tenha sido informada sobre os sinais indicadores de uma reação alérgica e sobre como agir no caso da sua ocorrência. O medicamento deve ser injetado lentamente num ponto diferente da parede abdominal cada dia.

Para obter informações adicionais sobre a utilização de Cetrotide, leia o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Cetrotide?

A substância ativa de Cetrotide, o cetrorrelax, bloqueia os efeitos da hormona libertadora da hormona luteinizante (LHRH) no organismo. A LHRH regula a produção e libertação de outra hormona,

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



denominada hormona luteinizante (LH), que conduz à ovulação. Durante o tratamento da infertilidade, recorre-se normalmente à estimulação ovárica para induzir os ovários a produzirem mais óvulos. Ao impedir a ação da LHRH, Cetrotide bloqueia a produção da LH, inibindo deste modo a ovulação precoce, que pode resultar na libertação pelos ovários de óvulos imaturos ou inadequados para utilização em técnicas como a fertilização *in vitro* (FIV).

Quais os benefícios demonstrados por Cetrotide durante os estudos?

Em três estudos principais, a eficácia de Cetrotide foi equivalente à dos tratamentos de comparação na prevenção de um aumento súbito na produção de LH. Os estudos incluíram 814 mulheres e compararam Cetrotide com buserrelina para pulverização nasal e triptorrelina injeção depot. Estes medicamentos atuam igualmente na secreção da LH, mas fazem-no através da hiperestimulação da produção da LHRH ao ponto de o organismo bloquear a produção de LH.

Em 95 a 97 % das doentes que receberam Cetrotide não se verificou aumento súbito da LH, comparativamente a 98 % das tratadas com buserrelina e a 97 % das que receberam triptorrelina. No termo do procedimento de reprodução medicamente assistida, 23 % das doentes que receberam Cetrotide engravidaram, em comparação com 32 % nos grupos comparadores.

Quais são os riscos associados a Cetrotide?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Cetrotide (observados em 1 a 10 em cada 100 doentes) são hiperestimulação ovárica ligeira a moderada (que pode ocorrer como efeito secundário do procedimento de estimulação ovárica em si) e reações no local da injeção, como vermelhidão, inchaço e comichão. Foram notificadas reações alérgicas súbitas graves com Cetrotide, que podem afetar entre 1 e 10 doentes em 1000.

Cetrotide é contraindicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) ao cetrorelix ou a qualquer outro componente do medicamento, a hormonas quimicamente similares à hormona libertadora de gonadotrofinas ou a hormonas peptídicas extrínsecas (medicamentos à base de hormonas similares a Cetrotide). O seu uso é contraindicado em mulheres grávidas ou lactantes, ou em doentes que sofrem de doença renal grave.

Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente a Cetrotide, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Cetrotide autorizado na UE?

Cetrotide é uma alternativa eficaz aos tratamentos existentes para a prevenção da ovulação prematura e os seus efeitos secundários são controláveis. A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Cetrotide são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Cetrotide?

Foram incluídas no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelas doentes para a utilização segura e eficaz de Cetrotide.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Cetrotide são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Cetrotide são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Cetrotide

A 13 de abril de 1999, Cetrotide recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Mais informações sobre Cetrotide podem ser encontradas no sítio Internet da Agência:ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cetrotide.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 07-2019.