



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Elonva (*corifolitropina alfa*)

Um resumo sobre Elonva e porque está autorizado na UE

O que é Elonva e para que é utilizado?

Elonva é um medicamento hormonal utilizado em mulheres submetidas a tratamento de fertilidade para estimular o desenvolvimento de mais do que um óvulo maduro de cada vez nos ovários. É utilizado em associação com um antagonista da hormona libertadora de gonadotropinas (GnRH) (um tipo de medicamento utilizado nos tratamentos de fertilidade).

Elonva em associação com outro medicamento hormonal denominado gonadotropina coriónica humana (hCG) é também utilizado no tratamento de rapazes adolescentes com 14 ou mais anos de idade que tenham uma puberdade retardada ou ausente devido a hipogonadismo hipogonadotrópico. Nos adolescentes do sexo masculino com esta doença, a produção das hormonas que estimulam o desenvolvimento testicular é inadequada. Por conseguinte, os testículos permanecem pequenos e produzem pouca ou nenhuma testosterona. Isto resulta em características pubertárias tardias ou ausentes e na ausência de produção de esperma, resultando em problemas de fertilidade.

Elonva contém a substância ativa corifolitropina alfa.

Como se utiliza Elonva?

Elonva só pode ser obtido mediante receita médica. Nas mulheres, o tratamento deve ser iniciado sob a supervisão de um médico com experiência no tratamento de problemas de fertilidade. Nos adolescentes do sexo masculino, o tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no tratamento do hipogonadismo hipogonadotrópico.

Elonva é administrado por injeção subcutânea (sob a pele). A injeção pode ser administrada pelo doente ou pelo(a) seu(sua) parceiro(a), pai ou cuidador, caso tenham recebido formação. A dose e a frequência de administração de Elonva dependem da sua utilização e da idade, do peso e da resposta ao tratamento do doente. Para mais informações sobre a utilização de Elonva, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

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



Como funciona Elonva?

A substância ativa de Elonva, a corifoliotropina alfa, é semelhante à hormona folículo-estimulante (FSH), uma hormona natural. A FSH regula a função reprodutora no organismo: nas mulheres estimula o crescimento dos óvulos nos ovários e nos homens estimula a maturação das células que produzem testosterona e a produção de esperma pelos testículos. Nos homens, é administrado em associação com hCG, que estimula a produção de testosterona. Na corifoliotropina alfa, um péptido (uma cadeia curta de aminoácidos) está ligado à FSH para prolongar a sua atividade no organismo. Consequentemente, uma dose única do medicamento é eficaz durante sete dias.

Quais os benefícios demonstrados por Elonva durante os estudos?

Estimulação ovárica

Em três estudos principais que incluíram 3292 mulheres que necessitavam de estimulação ovárica, o tratamento com uma injeção única de Elonva foi tão eficaz como o tratamento com folitropina beta (um medicamento contendo FSH também utilizado para estimular os ovários) administrado uma vez por dia durante sete dias.

Um dos estudos incluiu mulheres com um peso igual ou inferior a 60 kg que receberam uma dose de 100 microgramas de Elonva, e um segundo estudo incluiu mulheres que pesavam mais de 60 kg que receberam uma dose de 150 microgramas. Os dois estudos incluíram mulheres com idades entre os 18 e os 36 anos. O principal parâmetro de eficácia destes estudos foi o número médio de óvulos colhidos em cada mulher após o tratamento. O estudo nas mulheres com mais de 60 kg incluiu um parâmetro de eficácia principal adicional, que foi o número de mulheres com um início de gravidez bem-sucedido.

No primeiro estudo em mulheres com peso igual ou inferior a 60 kg, o número médio de óvulos colhidos de cada mulher foi de 13,3 nas mulheres tratadas com Elonva e de 10,6 nas mulheres tratadas com folitropina beta.

No segundo estudo em mulheres com peso superior a 60 kg, o número médio de óvulos colhidos em cada mulher foi de 13,8 nas mulheres tratadas com Elonva e de 12,6 nas mulheres tratadas com folitropina beta. Cerca de 39 % das mulheres que receberam Elonva engravidaram, em comparação com 38 % das mulheres tratadas com folitropina beta.

O terceiro estudo incluiu mulheres com idades entre os 35 e os 42 anos com peso igual ou superior a 50 kg, que foram tratadas com uma dose de Elonva de 150 microgramas; o principal parâmetro de eficácia neste estudo foi o número de mulheres com um início de gravidez bem-sucedido, tendo 24 e 27 % das mulheres tratadas, respetivamente, com Elonva e folitropina beta, engravidado.

Hipogonadismo hipogonadotrófico em rapazes adolescentes

Num estudo principal que incluiu 17 rapazes adolescentes com 14 ou mais anos de idade com hipogonadismo hipogonadotrófico, Elonva foi eficaz na estimulação do desenvolvimento dos testículos (medido por um aumento do volume testicular), o que é um sinal de que o número de células necessárias para a produção de esperma aumentou. Após um período de 64 semanas de tratamento com Elonva, 52 das quais em associação com hCG, o volume testicular aumentou cerca de nove vezes, de uma média de 1,4 ml para uma média de 12,9 ml. Além disso, a adição do hCG resultou no desenvolvimento de características pubertais, tais como o desenvolvimento de pelos púbicos e o aumento da altura.

Quais são os riscos associados a Elonva?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Elonva (que podem afetar em 1 em cada 10 pessoas) são dores de cabeça, náuseas (sensação de enjojo), cansaço, dor pélvica e desconforto, tensão mamária e síndrome de hiperestimulação ovárica (OHSS). A OHSS ocorre quando os ovários respondem de forma excessiva ao tratamento, o que causa inchaço e dor abdominais, náuseas e diarreia.

Nos rapazes adolescentes, os efeitos secundários mais frequentes associados a Elonva (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) são vômitos, afrontamentos e dor no local da injeção.

Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Elonva, consulte o Folheto Informativo.

Elonva é contraindicado em mulheres com tumores dos ovários, da mama, do útero, da hipófise (uma glândula localizada na base do cérebro, que produz FSH) ou do hipotálamo (uma região do cérebro). É também contraindicado em mulheres com hemorragia anormal (não menstrual) da vagina sem causa conhecida, fibromiomas ou malformações do útero que impeçam a gravidez, falência ovárica primária, ovários aumentados ou quistos nos ovários, ou em mulheres com fatores de risco para a OHSS, como síndrome do ovário poliquístico. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Elonva autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Elonva 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 Elonva?

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

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

Outras informações sobre Elonva

A 25 de janeiro de 2010, Elonva recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Elonva podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/elonva.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 05-2022.