

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Ovaleap

folitropina alfa

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Ovaleap. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Ovaleap.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Ovaleap, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Ovaleap e para que é utilizado?

O Ovaleap é um medicamento que contém a substância ativa folitropina alfa. É utilizado para o tratamento dos seguintes grupos:

- mulheres que não produzem óvulos e não respondem ao tratamento com citrato de clomifeno (outro medicamento que estimula os ovários a produzir óvulos);
- mulheres que estão a ser submetidas a técnicas de reprodução medicamente assistidas (tratamento da infertilidade), como a fertilização *in vitro*. O Ovaleap é administrado para estimular os ovários a produzir mais do que um óvulo de cada vez;
- mulheres com insuficiência grave (níveis muito baixos) da hormona luteinizante (LH) e da hormona folículo-estimulante (FSH). O Ovaleap é administrado em associação com um medicamento que contém LH para estimular o desenvolvimento dos óvulos nos ovários;
- homens com hipogonadismo hipogonadotrófico (uma doença rara de insuficiência hormonal). O Ovaleap é utilizado em associação com a gonadotropina coriónica humana (hCG) para estimular a produção de esperma.

O Ovaleap é um medicamento «biossimilar». Isto significa que o Ovaleap é similar a um medicamento biológico (o «medicamento de referência») que já se encontra autorizado na União Europeia (UE), e que tanto o Ovaleap como o medicamento de referência contêm a mesma substância ativa. O

medicamento de referência do Ovaleap é o GONAL-f. Para mais informações sobre medicamentos bioequivalentes, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Como se utiliza o Ovaleap?

O Ovaleap está disponível sob a forma de solução injetável. O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado sob a supervisão de um médico com experiência no tratamento de problemas de infertilidade.

O Ovaleap é administrado uma vez por dia por via subcutânea. A dose do Ovaleap e a frequência de administração dependem do motivo pelo qual é utilizado e da resposta do doente ao tratamento. Após a primeira injeção, as injeções podem ser dadas pelo doente ou o seu parceiro, desde que estejam bem motivados, adequadamente treinados e tenham acesso a aconselhamento especializado.

Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o Ovaleap?

A substância ativa do Ovaleap, a folitropina alfa, é uma cópia da hormona natural FSH. No organismo, a FSH regula a função reprodutora: nas mulheres, estimula a produção de óvulos e, nos homens, estimula a produção de esperma nos testículos.

Anteriormente, a FSH utilizada nos medicamentos era extraída da urina. A folitropina alfa presente no Ovaleap, bem como no medicamento de referência GONAL-f, é produzida através de um método conhecido por «tecnologia recombinante do ADN». É produzida por células que receberam um gene (ADN), que as torna capazes de produzir a FSH humana.

Quais os benefícios demonstrados pelo Ovaleap durante os estudos?

O Ovaleap foi comparado com o GONAL-f num estudo principal que incluiu 299 mulheres submetidas a um tratamento de fertilidade. O principal parâmetro de eficácia foi o número de ovócitos (óvulos imaturos) recolhidos.

Demonstrou-se que o Ovaleap é comparável ao medicamento de referência, o GONAL-f. O número médio de ovócitos recolhidos foi de 12,2 no grupo do Ovaleap, em comparação com 12,0 no grupo do GONAL-f.

Quais são os riscos associados ao Ovaleap?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Ovaleap (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são reações no local da injeção (dor, vermelhidão, nódulos negros, inchaço ou irritação). Nas mulheres, quistos ováricos (acumulação de fluido nos ovários) e dores de cabeça também são observados em mais de uma em 10 doentes. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Ovaleap, consulte o Folheto Informativo.

O Ovaleap não deve ser utilizado em pessoas que são hipersensíveis (alérgicas) à folitropina alfa, à FSH ou a qualquer outro componente do medicamento. O seu uso está contra-indicado em doentes com tumores na glândula pituitária ou no hipotálamo, ou com carcinoma da mama, útero ou ovário. Não deve ser utilizado sempre que não seja possível ao doente responder eficazmente ao tratamento, como é o caso dos doentes cujos ovários ou testículos não funcionam, ou em mulheres que, por razões médicas, não devam engravidar. Nas mulheres, não pode ser utilizado quando se observa uma hipertrofia ou quistos do ovário não originados pela doença dos ovários poliquísticos ou hemorragias vaginais inexplicáveis. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Em algumas mulheres, os ovários podem responder de forma exagerada à estimulação. Tal é denominado «síndrome da hiperestimulação ovárica». Os médicos e os doentes devem estar conscientes desta possibilidade.

Por que foi aprovado o Ovaleap?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência considerou ter sido demonstrado que o Ovaleap apresenta um perfil de qualidade, segurança e eficácia comparável ao do GONAL-f. Por conseguinte, o CHMP concluiu que, tal como sucede com o GONAL-f, os benefícios do Ovaleap são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Ovaleap?

Foi desenvolvido um Plano de Gestão do Risco para garantir a utilização segura do Ovaleap. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Ovaleap, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Outras informações sobre o Ovaleap

Em 27 de setembro de 2013, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Ovaleap.

O EPAR completo sobre o Ovaleap pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Ovaleap, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 09-2013.