



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ovitrelle (*coriogonadotropina alfa*)

Um resumo sobre Ovitrelle e porque está autorizado na UE

O que é Ovitrelle e para que é utilizado?

Ovitrelle é um medicamento utilizado em mulheres que receberam um tratamento de estimulação dos ovários, para induzir a ovulação (a libertação de um óvulo dos ovários) e o desenvolvimento de uma estrutura especial no ovário (o corpo lúteo) que auxilia a gravidez.

Pode ser utilizado em mulheres submetidas a tratamento de fertilidade (tal como fertilização *in vitro*), bem como em mulheres anovulatórias (que não produzem óvulos) ou oligo-ovulatórias (que raramente produzem óvulos).

Ovitrelle contém a substância ativa coriogonadotropina alfa.

Como se utiliza Ovitrelle?

Ovitrelle 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 fertilidade.

Ovitrelle é administrado por injeção sob a pele. É administrada uma dose de 250 microgramas 24 a 48 horas depois de os ovários terem produzido folículos suficientemente desenvolvidos (óvulos prontos para a ovulação). Nas mulheres submetidas a tratamento de fertilidade, isto acontece geralmente 24 a 48 horas após a interrupção do tratamento de estimulação dos ovários (tal como com uma hormona foliculoestimulante (FSH) ou um medicamento denominado gonadotrofina menopáusica humana (hMG)). As injeções podem ser administradas pela mulher ou pelo seu parceiro, desde que estejam adequadamente treinados para tal e tenham acesso a aconselhamento especializado.

Para mais informações sobre a utilização de Ovitrelle, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Ovitrelle?

A substância ativa de Ovitrelle, a coriogonadotropina alfa, é uma cópia da hormona natural gonadotropina coriónica humana (hCG), também conhecida como a «hormona da gravidez», que ajuda a manter a gravidez. Graças à sua semelhança com a hormona luteinizante (LH), Ovitrelle é também utilizado para induzir a ovulação.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Endereço para visitas e entregas Consulte www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Envie-nos questões para Ir para

Telefone +31 (0)88 781 6000

Uma Agência da União Europeia



Quais os benefícios demonstrados por Ovitrelle durante os estudos?

A eficácia de Ovitrelle foi estudada principalmente em mulheres submetidas a tratamento de fertilidade (1140 pacientes). Ovitrelle (250 ou 500 microgramas) foi comparado com a hormona natural hCG, extraída da urina. A eficácia de Ovitrelle foi medida analisando o número de óvulos libertos. Foi ainda realizado um estudo em mulheres que não conseguiam ovular.

Ovitrelle apresentou uma eficácia equivalente à da hCG extraída da urina na indução da ovulação, e a dose de 250 microgramas de Ovitrelle foi tão eficaz como a dose de 500 microgramas. Em mulheres anovulatórias, verificou-se a ovulação em 92 % das mulheres tratadas com Ovitrelle.

Quais são os riscos associados a Ovitrelle?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Ovitrelle (que podem afetar 1 em cada 10 mulheres) são reações no local da injeção, dores de cabeça, vômitos, náuseas (enjoo), dores abdominais (de barriga), distensão abdominal (sensação de barriga inchada) e síndrome da hiperestimulação ovárica (como enjoos, aumento de peso e diarreia). A síndrome de hiperestimulação ovárica ocorre quando os ovários respondem de forma excessiva ao tratamento, em especial quando são utilizados medicamentos que induzem a ovulação.

O uso de Ovitrelle está contraindicado em doentes com tumores no hipotálamo, na glândula pituitária, no ovário, no útero ou na mama. Está igualmente contraindicado nos casos em que não seja possível obter uma resposta (tal como na falência ovárica). Não deve ser utilizado em mulheres que apresentem um aumento do volume do ovário ou quistos não relacionados com a doença do ovário poliquístico ou que apresentem hemorragias vaginais inexplicáveis. O seu uso está ainda contraindicado em pessoas com alterações tromboembólicas ativas (problemas de coagulação do sangue). Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização relativamente a Ovitrelle, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Ovitrelle autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Ovitrelle são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Outras informações sobre Ovitrelle

A 2 de fevereiro de 2001, Ovitrelle recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Ovitrelle podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/ovitrelle>

Este resumo foi atualizado pela última vez em 12-2020.