



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Rekovellev

folitropina delta

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Rekovellev. 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 Rekovellev.

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

O que é o Rekovellev e para que é utilizado?

O Rekovellev é um medicamento administrado a mulheres que estão a efetuar tratamentos de fertilidade, tais como fertilização *in vitro* (FIV) ou injeção intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI). É utilizado para estimular os ovários a produzirem vários óvulos de cada vez, que são recolhidos para fertilização em laboratório.

O Rekovellev contém a substância ativa folitropina delta.

Como se utiliza o Rekovellev?

O Rekovellev está disponível na forma de solução injetável, contida num cartucho para ser utilizado com a caneta de injeção Rekovellev. 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 fertilidade.

O Rekovellev é administrado através de injeção sob a pele uma vez por dia ao longo de vários dias consecutivos durante o ciclo menstrual da mulher, começando no dia 2 ou 3 do ciclo e continuando até que se tenham desenvolvido óvulos suficientes. A dose inicial de Rekovellev depende do peso corporal da mulher e do nível sanguíneo da hormona anti-Mülleriana (uma hormona que indica o nível de



resposta dos ovários à estimulação). A dose pode ser modificada nos ciclos subsequentes, de acordo com a resposta observada no primeiro ciclo. Após a primeira injeção, a mulher ou o seu parceiro podem administrar as injeções, se tiverem recebido a formação adequada e tiverem acesso a aconselhamento de especialistas.

Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o Rekovelle?

A substância ativa do Rekovelle, a folitropina delta, é uma cópia da hormona natural designada hormona foliculo-estimulante (FSH), que desempenha um papel fundamental na fertilidade das mulheres ao estimular a produção de óvulos nos ovários. O fornecimento de um estímulo adicional com o Rekovelle ajuda a aumentar o número de óvulos produzidos nos ovários, o que significa que podem ser recolhidos e fertilizados em laboratório óvulos em maior número.

Quais os benefícios demonstrados pelo Rekovelle durante os estudos?

O Rekovelle foi comparado com GONAL-f (folitropina alfa), outro medicamento para a fertilidade, num estudo que incluiu 1 326 mulheres que estavam a ser submetidas a estimulação ovárica controlada para FIV ou ICSI. O principal parâmetro de eficácia foi a taxa de implantação e gravidez.

O estudo mostrou que o Rekovelle foi tão eficaz como o GONAL-f na estimulação dos ovários: cerca de 31 % das mulheres (204 de 665) tratadas com o Rekovelle engravidaram, em comparação com cerca de 32 % das mulheres (209 de 661) tratadas com GONAL-f. As taxas de implantação foram também semelhantes: cerca de 35 % com o Rekovelle, relativamente a cerca de 36 % com GONAL-f.

Quais são os riscos associados ao Rekovelle?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Rekovelle (que podem afetar entre 1 e 10 pessoas em cada 100) são dores de cabeça, desconforto e dores na região pélvica que poderão ser de origem ovárica, náusea (enjoo), cansaço e síndrome de hiperestimulação ovárica (OHSS). A OHSS ocorre quando há uma resposta excessiva dos ovários à estimulação, causando sintomas tais como vômitos, diarreia e dores. Em casos graves, a OHSS pode levar a dificuldades respiratórias e problemas com a coagulação sanguínea. A frequência dos efeitos secundários pode diminuir com ciclos de tratamento repetidos. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Rekovelle, consulte o Folheto Informativo.

O uso do Rekovelle está contraindicado em mulheres com tumores da glândula pituitária ou do hipotálamo, ou cancro da mama, do útero ou dos ovários. O seu uso está igualmente contraindicado em caso de aumento do volume dos ovários ou existência de quistos ováricos não relacionados com a síndrome do ovário poliquístico, ou de sangramento vaginal de causa desconhecida. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Rekovelle?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Rekovelle são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE.

O CHMP considerou que o Rekovelle foi eficaz na obtenção de vários óvulos ao mesmo tempo após estimulação em mulheres submetidas a tratamento de fertilidade. O perfil de segurança do Rekovelle foi considerado aceitável e semelhante ao do GONAL-f.

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

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 do Rekovelle.

Outras informações sobre o Rekovelle

O EPAR completo relativo ao Rekovelle 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 Rekovelle, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.