



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Elonva (*corifolitropină alfa*)

Prezentare generală a Elonva și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Elonva și pentru ce se utilizează?

Elonva este un medicament hormonal utilizat la femeile care fac tratament de fertilitate pentru a stimula ovarele să producă mai multe ovule mature în același timp. Se utilizează împreună cu un antagonist al hormonului de eliberare a gonadotrofinelor (GnRH) (alt tip de medicament utilizat în tratamentele de fertilitate).

Elonva în asociere cu alt medicament hormonal numit gonadotropină corionică umană (hCG) se utilizează și pentru tratarea băieților adolescenți cu vârsta de cel puțin 14 ani cu pubertate întârziată sau absentă din cauza hipogonadismului hipogonadotrofic. La adolescenții de sex masculin cu această afecțiune, producția de hormoni care stimulează dezvoltarea testiculară este inadecvată. De aceea, testiculele rămân mici și producția de testosteron este mică sau inexistentă. Ca urmare, caracteristicile pubertății apar cu întârziere sau lipsesc și nu se produce spermă, ceea ce duce la probleme de fertilitate.

Elonva conține substanța activă corifolitropină alfa.

Cum se utilizează Elonva?

Elonva se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. La femei, tratamentul trebuie inițiat sub supravegherea unui medic cu experiență în tratamentul problemelor de fertilitate. La adolescenții de sex masculin, tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în tratamentul hipogonadismului hipogonadotrofic.

Elonva se administrează sub formă de injecție subcutanată (sub piele). Injecția poate fi administrată de pacient sau de partenerul, părintele sau însoțitorul său, dacă au fost instruiți. Doza și frecvența de administrare a Elonva depind de scopul pentru care se utilizează medicamentul și de vârsta, greutatea și răspunsul pacientului la tratament. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Elonva, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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



© European Medicines Agency, 2022. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Cum acționează Elonva?

Substanța activă din Elonva, corifolitropina alfa, este asemănătoare hormonului de stimulare foliculară (FSH), un hormon natural. FSH reglează funcția de reproducere în organism: la femei stimulează creșterea ovulelor în ovare și la bărbați stimulează maturarea celulelor care produc testosteron și producerea spermei de către testicule. La bărbați se administrează în asociere cu hCG, care stimulează producția de testosteron. În corifolitropina alfa, o peptidă (un lanț scurt de aminoacizi) se leagă de FSH pentru a-i prelungi activitatea în organism. Prin urmare, o singură doză de medicament este eficace timp de șapte zile.

Ce beneficii a prezentat Elonva pe parcursul studiilor?

Stimularea ovariană

În trei studii principale la care au participat 3 292 de femei care aveau nevoie de stimulare ovariană, tratamentul cu o singură injecție de Elonva a fost la fel de eficace ca tratamentul cu folitropină beta (un medicament cu FSH utilizat tot pentru a stimula ovarele), administrat o dată pe zi timp de șapte zile.

Unul dintre studii a cuprins femei cu greutatea mai mică sau egală cu 60 kg care au primit o doză de 100 micrograme de Elonva, iar un al doilea studiu a cuprins femei cu greutatea peste 60 kg care au primit o doză de 150 micrograme. Ambele studii au cuprins femei cu vârste între 18 și 36 de ani. Principala măsură a eficacității pentru aceste studii a fost numărul mediu de ovule colectate de la fiecare femeie în urma tratamentului. Studiul efectuat la femei cu greutatea peste 60 kg a inclus încă o măsură principală a eficacității, și anume numărul de femei care au avut un început de sarcină reușit.

În primul studiu, efectuat la femei cu greutatea mai mică sau egală cu 60 kg, numărul de ovule colectate de la fiecare femeie a fost de 13,3 la cele tratate cu Elonva și de 10,6 la cele tratate cu folitropină beta.

În al doilea studiu, efectuat la femei cu greutatea peste 60 kg, numărul mediu de ovule colectate de la fiecare femeie a fost de 13,8 la cele tratate cu Elonva, față de 12,6 la cele tratate cu folitropină beta. Aproximativ 39 % din femeile care au primit Elonva au rămas gravide față de 38 % din cele tratate cu folitropină beta.

Al treilea studiu a cuprins femei cu vârsta între 35 și 42 de ani cu greutatea peste 50 kg, cărora li s-a administrat o doză de 150 micrograme de Elonva; principala măsură a eficacității în acest studiu a fost numărul de femei care au avut un început de sarcină reușit, 24 % și, respectiv, 27 % din femeile tratate cu Elonva și, respectiv, cu folitropină beta, rămânând gravide.

Hipogonadism hipogonadotrofic la băieți adolescenți

Într-un studiu principal la care au participat 17 băieți adolescenți cu vârsta de 14 ani și peste cu hipogonadism hipogonadotrofic, Elonva a fost eficace în stimularea dezvoltării testiculelor (măsurată prin creșterea volumului testicular), care este un semn că numărul de celule necesare pentru producerea spermei a crescut. După o perioadă de 64 de săptămâni de tratament cu Elonva, din care 52 în asociere cu hCG, volumul testicular a crescut de aproximativ nouă ori, de la o medie de 1,4 ml la o medie de 12,9 ml. Mai mult, adăugarea hCG a determinat apariția caracteristicilor pubertății, cum ar fi apariția părului pubian și creșterea în înălțime.

Care sunt riscurile asociate cu Elonva?

La femei, cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Elonva (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt dureri de cap, greață, oboseală, dureri și disconfort în regiunea pelviană, sensibilitatea sânilor

și sindromul de hiperstimulare ovariană (SHSO). SHSO apare când ovarele răspund excesiv la tratament, cauzând umflătură și durere abdominală, greață și diaree.

La băieți adolescenți, cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Elonva (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt vărsături, bufeuri și durere la locul injectiei.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse asociate cu Elonva, citiți prospectul.

Elonva este contraindicat la pacienți cu tumori ale ovarelor, sânilor, uterului, hipofizei (o glandă situată la baza creierului care produce FSH) sau hipotalamusului (o parte a creierului). De asemenea, este contraindicat la femei care au sângerări vaginale anormale (care nu apar la menstruație) fără cauză cunoscută, fibroame sau malformații ale uterului care ar împiedica sarcina, insuficiență ovariană primară, ovare mărite sau cu chisturi, sau la femei cu factori de risc de SHSO, cum ar fi sindromul ovarelor polichistice. Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Elonva în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Elonva sunt mai mari decât riscurile asociate și că poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Elonva?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Elonva, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Elonva sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Elonva sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Elonva

Elonva a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 25 ianuarie 2010.

Informații suplimentare cu privire la Elonva sunt disponibile pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/elonva.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 05-2022.