



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Ovaleap

folitropină alfa

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Ovaleap. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Ovaleap.

Pentru informații practice privind utilizarea Ovaleap, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Ovaleap și pentru ce se utilizează?

Ovaleap este un medicament care conține substanța activă folitropină alfa. Se utilizează pentru tratarea următoarelor grupe de pacienți:

- femei care nu produc ovule și nu răspund la tratamentul cu clomifen citrat (un alt medicament care stimulează ovarele să producă ovule);
- femei supuse unor tehnici de reproducere asistată (tratament de fertilitate) precum fertilizare *in vitro*. Ovaleap se administrează pentru a stimula ovarele să producă mai mult de un ovul odată;
- femei cu deficiență severă (niveleuri foarte scăzute) de hormon luteinizant (LH) și hormon de stimulare foliculară (FSH). Ovaleap se administrează împreună cu un medicament care conține LH pentru a stimula maturizarea ovulelor în ovare;
- bărbați cu hipogonadism hipogonadotrofic (o boală rară cu deficiență hormonală). Ovaleap se utilizează împreună cu gonadotrofina corionică umană (hCG) pentru stimularea producției de spermă.

Ovaleap este un medicament „biosimilar”. Aceasta înseamnă că Ovaleap este similar unui medicament biologic („medicamentul de referință”) care este deja autorizat în Uniunea Europeană (UE) și că Ovaleap și medicamentul de referință conțin aceeași substanță activă. Medicamentul de referință



pentru Ovaleap este GONAL-f. Pentru informații suplimentare privind medicamentele biosimilare, consultați documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Cum se utilizează Ovaleap?

Ovaleap este disponibil sub formă de soluție injectabilă. Medicamentul poate fi obținut numai pe bază de rețetă, iar tratamentul trebuie început sub supravegherea unui medic cu experiență în tratamentul problemelor de fertilitate.

Ovaleap se administrează ca injecție subcutanată o dată pe zi. Doza de Ovaleap și frecvența administrării acestuia depind de motivul pentru care este utilizat și de răspunsul pacientului la tratament. După prima injecție, pacientul/pacienta sau partenerul/partenera își pot administra singuri injecțiile, dacă sunt foarte motivați, au beneficiat de instruire și au acces la consiliere de specialitate.

Pentru mai multe informații, consultați prospectul.

Cum acționează Ovaleap?

Substanța activă din Ovaleap, folitropina alfa, imită hormonul natural FSH. În organism, FSH controlează funcția de reproducere: la femei, stimulează producția de ovule, iar la bărbați, stimulează producția de spermatozoizi în testicule.

Mai demult, FSH-ul utilizat în medicamente era extras din urină. Folitropina alfa din Ovaleap, ca de altfel și cea din produsul de referință GONAL-f, se produce printr-o metodă cunoscută sub numele de „tehnologia ADN-ului recombinant”: aceasta se obține din celule în care a fost introdusă o genă (ADN) care le face capabile să producă FSH uman.

Ce beneficii a prezentat Ovaleap pe parcursul studiilor?

Ovaleap a fost comparat cu GONAL-f într-un studiu principal care a implicat 299 de femei supuse tratamentului de fertilizare. Principalul indicator al eficacității a fost numărul de ovocite (ovule imature) colectate.

S-a demonstrat că Ovaleap este comparabil cu medicamentul de referință, GONAL-f. Numărul mediu de ovocite recoltate a fost de 12,2 în grupul tratat cu Ovaleap, în comparație cu 12,0 în grupul tratat cu GONAL-f.

Care sunt riscurile asociate cu Ovaleap?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Ovaleap (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt reacții la locul de injectare (durere, roșeață, vânătăi, umflături sau iritație). De asemenea, la femei s-au observat chisturi ovariene (săculețe de lichid în interiorul ovarelor) și dureri de cap la mai mult de 1 pacientă din 10. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Ovaleap, consultați prospectul.

Ovaleap este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la folitropină alfa, FSH sau la oricare dintre celelalte ingrediente. Medicamentul nu trebuie utilizat la pacienți cu tumori ale hipofizei sau hipotalamusului sau cu cancer la nivelul sânilor, uterului sau ovarelor. Produsul nu trebuie administrat în cazul în care pacientul nu ar putea să prezinte un răspuns eficient, cum ar fi la pacienții ale căror ovare sau testicule nu funcționează sau la femeile care nu ar trebui să rămână gravide din motive medicale. La femei, Ovaleap nu trebuie utilizat în cazul în care există o mărire a unui chist ovarian din alte cauze decât boala polichistică ovariană sau dacă există sângerări vaginale inexplicabile. Pentru lista completă de restricții, consultați prospectul.

La unele femei, ovarele pot răspunde excesiv la stimulare. Acest lucru este numit „sindromul de hiperstimulare ovariană”. Medicii și pacienții trebuie să aibă în vedere această posibilitate.

De ce a fost aprobat Ovaleap?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că s-a demonstrat că Ovaleap prezintă un profil al calității, siguranței și eficacității comparabil cu cel al GONAL-f. Prin urmare, CHMP a considerat că, la fel ca în cazul GONAL-f, beneficiile Ovaleap sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării produsului în UE.

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

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Ovaleap să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Ovaleap au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Ovaleap

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Ovaleap, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 27 septembrie 2013.

EPAR-ul complet pentru Ovaleap este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Ovaleap, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 09-2013.