



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ovitrelle (*gonadotropină corionică alfa*)

Prezentare generală a Ovitrelle și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Ovitrelle și pentru ce se utilizează?

Ovitrelle este un medicament utilizat la femeile care au primit tratament de stimulare ovariană, pentru a declanșa ovulația (eliberare de ovule din ovare) și pentru a dezvolta o structură specială pe ovare (corpul galben) care favorizează sarcina.

Poate fi utilizat la femei care urmează tratament de fertilitate (precum fertilizarea *in vitro*) și la femei cu anovulație (care nu produc ovule) sau oligoovulație (care produc foarte rar ovule).

Ovitrelle conține substanța activă gonadotropină corionică alfa.

Cum se utilizează Ovitrelle?

Ovitrelle se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie efectuat sub supravegherea unui medic cu experiență în tratamentul problemelor de fertilitate.

Ovitrelle se administrează prin injecție subcutanată (sub piele). Se administrează o doză de 250 de micrograme la 24-48 de ore după ce ovarele au produs foliculi care sunt suficient de maturi (ovule pregătite pentru ovulație). La femeile care urmează un tratament de fertilitate, aceasta are loc de obicei la 24-48 de ore după ce s-a oprit tratamentul de stimulare ovariană [cum ar fi administrarea unui hormon de stimulare foliculară (FSH) sau de medicamente cu gonadotrofină umană menopauzală (hMG)]. Femeile sau partenerii lor pot administra singuri injecția dacă au fost instruiți în acest sens și au acces la consiliere de specialitate.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Ovitrelle, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Ovitrelle?

Substanța activă din Ovitrelle, gonadotropina corionică alfa, este o copie a hormonului uman natural gonadotropină corionică (hCG), cunoscut și sub numele de „hormonul sarcinii”, care ajută la păstrarea sarcinii. Datorită asemănării cu hormonul luteinizant (LH), Ovitrelle se utilizează și pentru a declanșa ovulația.

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



Ce beneficii a prezentat Ovitrelle pe parcursul studiilor?

Ovitrelle a fost studiat în principal la femei care urmează un tratament de fertilitate (1 140 de paciente). Ovitrelle (250 sau 500 de micrograme) a fost comparat cu hormonul natural hCG extras din urină. Eficacitatea Ovitrelle a fost măsurată analizând numărul de ovule eliberate. S-a efectuat, de asemenea, un studiu la femei care nu pot avea ovulație.

Ovitrelle a fost la fel de eficace ca hCG urinar în declanșarea ovulației, iar doza de 250 de micrograme de Ovitrelle a fost la fel de eficace ca doza de 500 de micrograme. La femeile cu anovulație, ovulația a apărut la 92 % din femeile tratate cu Ovitrelle.

Care sunt riscurile asociate cu Ovitrelle?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Ovitrelle (care pot afecta cel mult 1 femeie din 10) sunt reacții la locul injectiei, dureri de cap, vărsături, greață, dureri abdominale (de burtă), distensie abdominală (balonare) și sindrom de hiperstimulare ovariană (de exemplu, senzație de rău, creștere în greutate și diaree). Sindromul de hiperstimulare ovariană apare când ovarele răspund excesiv la tratament, în special când s-au administrat medicamente pentru declanșarea ovulației.

Ovitrelle este contraindicat la pacientele cu tumori ale hipotalamusului, glandei pituitare, ovarului, uterului sau sânului. Este contraindicat când nu se poate obține o reacție la medicament (cum ar fi în caz de insuficiență ovariană). Este contraindicat la femei cu hipertrofie ovariană sau chisturi ovariene neasociate bolii ovarului polichistic sau cu sângerări vaginale inexplicabile. Ovitrelle este contraindicat și la paciente cu afecțiuni tromboembolice active (probleme cu coagularea sângelui). Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Ovitrelle, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Ovitrelle în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Ovitrelle sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat autorizarea utilizării sale în UE.

Alte informații despre Ovitrelle

Ovitrelle a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 2 februarie 2001.

Informații suplimentare cu privire la Ovitrelle sunt disponibile pe site-ul agenției:

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 12-2020.