



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Rekovellev folitropină delta

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Rekovellev. 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 Rekovellev.

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

Ce este Rekovellev și pentru ce se utilizează?

Rekovellev este un medicament care se administrează femeilor care urmează tratamente de fertilitate, cum ar fi fertilizarea *in vitro* (FIV) sau injectarea intracitoplasmatică de spermă (ICSI). Medicamentul se utilizează pentru a stimula ovarele să producă mai multe ovule în același timp, care apoi pot fi colectate și fertilizate în laborator.

Rekovellev conține substanța activă folitropină delta.

Cum se utilizează Rekovellev?

Rekovellev este disponibil sub formă de soluție injectabilă, într-un cartuș care se utilizează cu stiloul injector Rekovellev. Rekovellev se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie început sub supravegherea unui medic cu experiență în tratamentul problemelor de fertilitate.

Rekovellev se administrează prin injecție subcutanată o dată pe zi timp de mai multe zile consecutive, în timpul ciclului menstrual al femeii, începând cu ziua a 2-a sau a 3-a a ciclului, și se continuă până la dezvoltarea unui număr suficient de ovule. Doza inițială de Rekovellev depinde de greutatea corporală a femeii și de nivelul din sânge al hormonului anti-Müllerian (un hormon care indică cât de bine vor răspunde ovarele la stimulare). La ciclurile următoare, doza poate fi modificată în funcție de răspunsul



femeii. După prima injecție, femeia sau partenerul său pot să administreze singuri injecțiile, dacă beneficiază de instruire adecvată și au acces la consiliere de specialitate.

Pentru mai multe informații, citiți prospectul.

Cum acționează Rekovelle?

Substanța activă din Rekovelle, folitropina delta, este o copie a hormonului natural numit hormon foliculostimulant (FSH), care joacă un rol principal în fertilitatea femeilor, prin stimularea producției de ovule în ovare. Producând o stimulare suplimentară, Rekovelle ajută la creșterea numărului de ovule produse de ovare, ceea ce înseamnă că ulterior vor putea fi recoltate mai multe ovule pentru a fi fertilizate în laborator.

Ce beneficii a prezentat Rekovelle pe parcursul studiilor?

Rekovelle a fost comparat cu GONAL-f (folitropină alfa), un alt medicament pentru fertilitate, într-un studiu la care au participat 1 326 de femei care erau supuse stimulării ovariene controlate pentru FIV sau ICSI. Principala măsură a eficacității a fost rata implantărilor și rata sarcinilor.

Studiul a demonstrat că Rekovelle a fost la fel de eficace ca GONAL-f în stimularea ovarelor: aproximativ 31 % (204 din 665) dintre femeile tratate cu Rekovelle au rămas gravide, comparativ cu aproximativ 32 % (209 din 661) dintre femeile tratate cu GONAL-f. Ratele implantărilor au fost și acestea asemănătoare: aproximativ 35 % în asociere cu Rekovelle, față de aproximativ 36 % în asociere cu GONAL-f.

Care sunt riscurile asociate cu Rekovelle?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Rekovelle (care pot afecta între 1 și 10 persoane din 100) sunt dureri de cap, disconfort și dureri în zona pelviană, care pot fi de origine ovariană, greață, precum și oboseală și sindrom de hiperstimulare ovariană. Sindromul de hiperstimulare ovariană apare atunci când ovarele femeii prezintă o reacție exagerată la stimulare, cauzând simptome precum vărsături, diaree și durere. În cazurile severe, sindromul de hiperstimulare ovariană poate duce la dificultăți de respirație și la probleme de coagulare a sângelui. Este posibil ca frecvența reacțiilor adverse să scadă odată cu repetarea ciclurilor de tratament. Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate în asociere cu Rekovelle, citiți prospectul.

Rekovelle este contraindicat la femeile cu tumori ale hipofizei sau hipotalamusului, sau cu cancer de sân, uter sau ovare. Rekovelle este contraindicat în cazul în care există un ovar mărit sau un chist apărut din alte cauze decât sindromul de ovare polichistice sau dacă există sângerări inexplicabile din vagin. Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

De ce a fost aprobat Rekovelle?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a hotărât că beneficiile Rekovelle sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE.

CHMP a considerat că Rekovelle a fost eficace în obținerea mai multor ovule în același timp în urma stimulării, la femeile supuse tratamentului de fertilitate. Profilul de siguranță pentru Rekovelle a fost considerat acceptabil și asemănător celui al GONAL-f.

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

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

Alte informații despre Rekovelle

EPAR-ul complet pentru Rekovelle 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 Rekovelle, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.