



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/355697/2019  
EMA/H/C/0023

## Cetrotide (*cetrotirelix*)

Prehľad o lieku Cetrotide a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Cetrotide a na čo sa používa?

Cetrotide je liek, ktorý sa používa na prevenciu predčasnej ovulácie (predčasné uvoľňovanie vajíčok z vaječníka). Podáva sa ženám, u ktorých prebieha ovariálna stimulácia (liečba neplodnosti s cieľom stimulovať vaječníky, aby produkovali viac vajíčok).

Liek Cetrotide obsahuje liečivo cetrotirelix.

### Ako sa liek Cetrotide používa?

Výdaj lieku Cetrotide je viazaný na lekársky predpis a liečbu má vykonávať lekár, ktorý má skúsenosti s týmto typom liečby neplodnosti.

Liek Cetrotide sa podáva injekciou pod kožu do spodnej časti brucha. Odporúčaná dávka je 0,25 mg podávaná každých 24 hodín, buď ráno alebo večer. Liečba sa zvyčajne začína na 5. alebo 6. deň od začatia ovariálnej stimulácie, pokračuje počas celého obdobia ovariálnej stimulácie až do predvečera alebo rána dňa, keď je naplánovaná indukcia ovulácie (uvoľnenia vajíčok).

Vzhľadom na riziko závažných alergických reakcií sa prvá injekcia musí podávať pod dohľadom lekára s tým, že pacientka bude 30 minút pozorne sledovaná. Po upozornení pacientky na príznaky alergickej reakcie a po poučení, čo má robiť, ak sa objavia, si pacientka môže podávať ďalšie injekcie sama. Injekcie sa majú vpichovať pomaly každý deň na iné miesto na bruchu.

Viac informácií o používaní lieku Cetrotide si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

### Akým spôsobom liek Cetrotide účinkuje?

Liečivo lieku Cetrotide, cetrotirelix, blokuje účinky hormónu uvoľňujúceho luteinizačný hormón (LHRH) v tele. LHRH reguluje tvorbu a vylučovanie ďalšieho hormónu, nazývaného luteinizačný hormón (LH), spôsobujúceho uvoľňovanie vajíčok (ovuláciu). Počas liečby neplodnosti sa používa ovariálna stimulácia na to, aby vaječníky produkovali viac vajíčok. Blokováním účinku LHRH liek Cetrotide zastavuje tvorbu

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



luteinizačného hormónu a bráni tak predčasnej ovulácii, čo môže viesť k uvoľneniu vajíčok, ktoré môžu byť nezrelé a nevhodné na použitie techník asistovanej reprodukcie, medzi ktoré patrí aj umelé oplodnenie in vitro (IVF).

### **Aké prínosy lieku Cetrotide boli preukázané v štúdiách?**

V troch hlavných štúdiách bol liek Cetrotide pri prevencii prudkého nárastu tvorby luteinizačného hormónu rovnako účinný ako porovnávacie druhy liečby. Na týchto štúdiách sa zúčastnilo 814 žien a porovnával sa v nich liek Cetrotide s nosovou aerodisperziou obsahujúcou busarelín a depotnou injekciou triptorelínu. Tieto lieky vplývajú aj na vylučovanie luteinizačného hormónu, ale pôsobia tak, že hyperstimulujú tvorbu hormónu LHRH, čo vedie k tomu, že telo v dôsledku toho produkuje menej luteinizačného hormónu, až ho prestane produkovať.

V prípade 95 až 97 % pacientiek dostávajúcich liek Cetrotide nebol zaznamenaný prudký nárast tvorby luteinizačného hormónu porovnaní s 98 % pacientiek používajúcich busarelín a 97 % pacientiek používajúcich triptorelín. Po skončení asistovanej reprodukčnej terapie dosiahlo graviditu 23 % pacientiek, ktoré dostávali liek Cetrotide, oproti 32 % pacientiek v porovnávacích skupinách.

### **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Cetrotide?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Cetrotide (ktoré môžu postihnúť 1 až 10 pacientiek zo 100) sú mierna až stredná ovariálna hyperstimulácia (ktorá sa môže vyskytnúť ako vedľajší účinok samotnej ovariálnej stimulácie) a reakcie v mieste podania injekcie, napríklad sčervenanie, opuch a svrbenie. Pri používaní lieku Cetrotide boli hlásené náhle, závažné alergické reakcie, ktoré môžu postihnúť 1 až 10 pacientiek z 1 000.

Liek Cetrotide nesmú používať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na ktorékoľvek hormóny chemicky podobné hormónom uvoľňujúcim gonadotropín, alebo na vedľajšie peptidové hormóny (hormonálne lieky podobné lieku Cetrotide). Nesmú ho používať ženy, ktoré sú tehotné alebo dojčia, ani ženy, ktoré majú závažné problémy s obličkami.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Cetrotide a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

### **Prečo bol liek Cetrotide povolený v EÚ?**

Liek Cetrotide je účinná alternatíva k existujúcim spôsobom liečby na prevenciu predčasnej ovulácie a jeho vedľajšie účinky sú zvládnuteľné. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Cetrotide sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že môže byť povolený na používanie v EÚ.

### **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Cetrotide?**

Na bezpečné a účinné používanie lieku Cetrotide boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Cetrotide sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Cetrotide sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## Ďalšie informácie o lieku Cetrotide

Lieku Cetrotide bolo dňa 13. apríla 1999 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii.

Ďalšie informácie o lieku Cetrotide sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cetrotide](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cetrotide).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 07-2019