



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Elonva (*korifolitropín alfa*)

Prehľad o lieku Elonva a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Elonva a na čo sa používa?

Liek Elonva je hormonálny liek používaný u žien, ktoré podstupujú liečbu neplodnosti, na stimuláciu vývinu viac ako jedného zrelého vajíčka súčasne vo vaječníkoch. Liek sa používa spolu s antagonistom hormónu uvoľňujúceho gonadotropín (GnRH), teda s ďalším typom lieku, ktorý sa používa na liečbu neplodnosti.

Liek Elonva sa v kombinácii s iným hormonálnym liekom, ktorý sa nazýva ľudský choriónový gonadotropín (hCG), používa aj na liečbu dospievajúcich chlapcov vo veku 14 rokov a starších, u ktorých sa v dôsledku hypogonadotropného hypogonadizmu puberta oddialila alebo chýba. U dospievajúcich mužov s týmto ochorením nie je produkcia hormónov, ktoré stimulujú vývoj semenníkov, dostatočná. Semenníky preto zostávajú malé a produkujú málo testosterónu alebo neproduktujú žiadny. To vedie k oneskoreným alebo neprítomným pubertálnym charakteristikám a nevytváraniu spermií, čo vedie k problémom s fertilitou.

Liek Elonva obsahuje liečivo korifolitropín alfa.

Ako sa liek Elonva používa?

Výdaj lieku Elonva je viazaný na lekársky predpis. Liečba u žien sa má začať pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s liečbou problémov s plodnosťou. U dospievajúcich mužov má liečbu začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou hypogonadotropného hypogonadizmu.

Liek Elonva sa podáva formou injekcie pod kožu. Injekciu si môže podať pacient sám alebo mu ju môže podať jeho partner, rodič alebo opatrovateľ, ak na to boli zaškolení. Dávka a frekvencia podávania lieku Elonva závisia od jeho použitia a od veku, hmotnosti a odpovede pacienta na liečbu. Viac informácií o používaní lieku Elonva si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Elonva účinkuje?

Liečivo lieku Elonva, korifolitropín alfa, sa podobá prirodzenému hormónu stimulujúcemu folikuly (FSH). Hormón FSH reguluje reprodukčnú funkciu v tele: u žien stimuluje rast vajíčok vo vaječníkoch a

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.

u mužov stimuluje dozrievanie buniek, ktoré produkujú testosterón, a tvorbu spermií semenníkmi. U mužov sa liek podáva v kombinácii s hCG, čo stimuluje tvorbu testosterónu. V korifolitropíne alfa je na hormón FSH naviazaný peptid (krátky reťazec aminokyselín) predlžujúci jeho pôsobenie v tele. Jedna dávka lieku je preto účinná sedem dní.

Aké prínosy lieku Elonva boli preukázané v štúdiách?

Ovariálna stimulácia

V troch hlavných štúdiách zahŕňajúcich 3292 žien, ktoré potrebovali ovariálnu stimuláciu, bola liečba jednou injekciou lieku Elonva rovnako účinná ako liečba folitropínom beta (liekom obsahujúcim hormón FSH, ktorý sa tiež používa na stimuláciu vaječníkov) podávanou raz denne počas siedmich dní.

Na jednej zo štúdií sa zúčastnili ženy s hmotnosťou do 60 kg, ktoré dostali 100-mikrogramovú dávku lieku Elonva, a do druhej štúdie boli zaradené ženy s hmotnosťou vyššou ako 60 kg, ktoré dostali 150-mikrogramovú dávku. Na obidvoch týchto štúdiách sa zúčastnili ženy vo veku od 18 do 36 rokov. Hlavným meradlom účinnosti v uvedených štúdiách bol priemerný počet vajčiek, ktoré sa odobrali každej žene po liečbe. V štúdii so ženami s hmotnosťou vyššou ako 60 kg bol ďalším hlavným meradlom účinnosti počet žien s úspešnou ranou graviditou.

V prvej štúdii zahŕňajúcej ženy s hmotnosťou do 60 kg sa od každej ženy liečenej liekom Elonva odobralo 13,3 vajčeka v porovnaní s 10,6 vajčeka v prípade žien liečených folitropínom beta.

V druhej štúdii zahŕňajúcej ženy s hmotnosťou vyššou ako 60 kg sa od každej ženy liečenej liekom Elonva odobralo priemerne 13,8 vajčeka v porovnaní s 12,6 vajčeka v prípade žien liečených folitropínom beta. Otehotnelo asi 39 % žien liečených liekom Elonva, v porovnaní s 38 % žien liečených folitropínom beta.

Do tretej štúdie boli zahrnuté ženy vo veku od 35 do 42 rokov, ktoré vážili 50 kg alebo viac a ktoré dostávali 150-mikrogramovú dávku lieku Elonva. Hlavným meradlom účinnosti v tejto štúdii bol počet žien s úspešnou ranou graviditou, pričom otehotnelo 24 % žien liečených liekom Elonva a 27 % žien liečených folitropínom beta.

Hypogonadotropný hypogonadizmus u dospievajúcich chlapcov

V jednej hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 17 dospievajúcich chlapcov vo veku 14 rokov a starších s hypogonadotropným hypogonadizmom, bol liek Elonva účinný pri stimulácii vývoja semenníkov (meraného zvýšením objemu semenníkov), čo je príznak, že počet buniek potrebných na tvorbu spermií sa zvýšil. Po 64 týždňoch liečby liekom Elonva, z ktorých sa 52 týždňov liek používal v kombinácii s hCG, sa objem semenníkov zvýšil asi deväťnásobne, z priemerne 1,4 ml na priemerne 12,9 ml. Pridanie hCG okrem toho viedlo k vzniku pubertálnych charakteristík, ako je rozvoj pubického ochlpenia a zvýšenie výšky.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Elonva?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Elonva u žien (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú bolesť hlavy, nauzea (pocit nevoľnosti), únava, bolesť a nevoľnosť v oblasti panvy, citlivosť prsníkov a syndróm hyperstimulácie vaječníkov (OHSS). K syndrómu OHSS dochádza vtedy, ak vaječníky odpovedajú na liečbu nadmerne, čo spôsobí opuch a bolesť brucha, nauzeu a hnačku.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Elonva u dospievajúcich chlapcov (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú vracanie, návaly tepla a bolesť v mieste vpichu injekcie.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Elonva sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Elonva nesmú používať pacientky s tumorom vaječníka, prsníka, maternice, hypofýzy (žľazy, ktorá sa nachádza na spodnej strane mozgu a produkuje hormón FSH) alebo hypotalamu (v oblasti mozgu). Nesmie sa používať ani u žien s neobvyklým (nie menštruačným) vaginálnym krvácaním bez známej príčiny, s myómami alebo malformáciami pošvy, ktoré by bránili tehotenstvu, s primárnym zlyhaním vaječníkov, so zväčšenými vaječníkmi, či cystami na vaječníkoch ani u žien s rizikovými faktormi pre OHSS, ako je syndróm polycystických vaječníkov. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Elonva povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Elonva sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Elonva?

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

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

Ďalšie informácie o lieku Elonva

Lieku Elonva bolo dňa 25. januára 2010 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii.

Ďalšie informácie o lieku Elonva sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/elonva.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 05-2022