



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Ovaleap

folitropín alfa

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Ovaleap. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho užívania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Ovaleap.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Ovaleap, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľov alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Čo je liek Ovaleap a na čo sa používa?

Ovaleap je liek, ktorý obsahuje účinnú látku folitropín alfa. Používa sa na liečbu týchto skupín osôb:

- ženy, ktoré neprodukujú vajíčka a neodpovedajú na liečbu klomiféniumcitrátom (iným liekom, ktorý stimuluje vaječníky k tvorbe vajíčok),
- ženy, ktoré podstupujú metódy asistovanej reprodukcie (liečby neplodnosti), napríklad oplodnenie *in-vitro*. Liek Ovaleap sa podáva na stimuláciu vaječníkov, aby naraz vyprodukovali viac ako jedno vajíčko,
- ženy so závažnou deficienciou (veľmi nízkou hladinou) luteinizačného hormónu (LH) a hormónu stimulujúceho folikuly (FSH). Liek Ovaleap sa podáva spolu s liekom obsahujúcim luteinizačný hormón na stimuláciu dozrievania vajíčok vo vaječníkoch,
- muži, ktorí majú hypogonadotropný hypogonadizmus (zriedkavé ochorenie spočívajúce v hormonálnej nedostatočnosti). Liek Ovaleap sa používa spolu s ľudským choriogonadotropínom (hCG) na stimuláciu tvorby spermií.

Liek Ovaleap je biologicky podobný liek. To znamená, že liek Ovaleap je podobný biologickému lieku (tzv. referenčnému lieku), ktorý už je v Európskej únii (EÚ) povolený, a liek Ovaleap a referenčný liek obsahujú rovnakú účinnú látku. Referenčným liekom pre liek Ovaleap je GONAL-f. Ďalšie informácie o biologicky podobných liekoch sú uvedené v dokumente otázok a odpovedí [tu](#).



Ako sa liek Ovaleap užíva?

Liek Ovaleap je dostupný vo forme injekčného roztoku. Liek je len na lekársky predpis a liečba sa má začať pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s liečbou neplodnosti.

Liek Ovaleap sa podáva injekčne pod kožu raz denne. Dávka lieku Ovaleap a frekvencia podávania závisia od dôvodu použitia a odpovede pacienta na liečbu. Po podaní prvej injekcie si môže pacient podávať injekcie sám alebo s pomocou partnera, ak sú náležite motivovaní, boli zaškolení a majú prístup k radám odborníkov.

Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Akým spôsobom liek Ovaleap účinkuje?

Účinná látka lieku Ovaleap, folitropín alfa, je kópiou prirodzeného hormónu FSH. Hormón FSH riadi v tele reprodukčnú funkciu: u žien stimuluje tvorbu vajíčok a u mužov stimuluje tvorbu spermií v semenníkoch.

Hormón FSH používaný v liekoch sa v minulosti extrahoval z moču. Folitropín alfa v lieku Ovaleap a tiež v referenčnom lieku GONAL-f sa vyrába metódou, ktorá je známa ako technológia rekombinantnej DNA: folitropín alfa vytvárajú bunky, do ktorých bol vložený gén (DNA), ktorý bunkám umožňuje vytvárať ľudský hormón FSH.

Aké prínosy lieku Ovaleap boli preukázané v štúdiách?

Liek Ovaleap sa porovnával s liekom GONAL-f v jednej hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 299 žien podstupujúcich liečbu neplodnosti. Hlavným meradlom účinnosti bol počet získaných oocytov (nezrelých vajíčok).

Preukázalo sa, že liek Ovaleap je porovnateľný s referenčným liekom GONAL-f. Priemerný počet získaných oocytov bol 12,2 v skupine, ktorá dostávala liek Ovaleap v porovnaní s 12,0 v skupine, ktorá dostávala liek GONAL-f.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Ovaleap?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Ovaleap (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú reakcie v mieste podania injekcie (bolesť, začervenanie, modrina, opuch alebo podráždenie). U žien boli tiež pozorované vaječníkové cysty (mechúriky vo vaječníkoch naplnené tekutinou) a bolesť hlavy v prípade viac ako 1 pacientky z 10. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Ovaleap sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Ovaleap sa nesmie používať u osôb, ktoré sú precitlivené (alergické) na folitropín alfa, na hormón FSH alebo na iné zložky lieku. Liek sa nesmie používať u pacientov s tumormi hypofýzy alebo hypotalamu alebo s rakovinou prsníka, maternice či vaječníkov. Liek sa nesmie používať, ak by nebolo možné, aby pacient dosiahol účinnú odpoveď, napríklad u pacientov s nefunkčnými vaječníkmi alebo semenníkmi, alebo u žien, ktoré by nemali otehotnieť zo zdravotných dôvodov. U žien sa liek Ovaleap nesmie používať v prípade, že majú zväčšený vaječník alebo cystu na vaječníku z iného dôvodu ako je ochorenie polycystických vaječníkov alebo v prípade, že krvácajú z vagíny z nevysvetlených príčin. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

V prípade niektorých žien môžu vaječníky reagovať na stimuláciu nadmerne. To sa nazýva ovariálny hyperstimulačný syndróm. Lekári a pacientky si musia byť vedomí tejto možnosti.

Prečo bol liek Ovaleap povolený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry dospel k záveru, že sa preukázalo, že liek Ovaleap má porovnateľný profil kvality, bezpečnosti a účinnosti ako liek GONAL-f. Výbor CHMP preto zastával názor, že prínosy lieku Ovaleap sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním, podobne ako v prípade lieku GONAL-f, a odporučil udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ.

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

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Ovaleap bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľov zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Ovaleap vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Ovaleap

Dňa 27. septembra 2013 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Ovaleap na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Ovaleap sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Ovaleap, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 09-2013