



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ovitrelle (*choriogonadotropín alfa*)

Prehľad o lieku Ovitrelle a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Ovitrelle a na čo sa používa?

Ovitrelle je liek, ktorý sa používa u žien podstupujúcich liečbu na stimuláciu vaječníkov, aby sa vyvolala ovulácia (uvolnenie vajíčka z vaječníkov) a vyvinula špeciálna štruktúra vo vaječníku (tzv. žlté teliesko), ktoré napomáha otehotneniu.

Môže sa používať u žien podrobujúcich sa liečbe neplodnosti (napr. fertilizácii *in vitro*) a u žien s anovuláciou (u ktorých sa netvoria vajíčka) alebo s oligoovuláciou (u ktorých sa vajíčka tvoria len zriedkavo).

Liek Ovitrelle obsahuje liečivo choriogonadotropín alfa.

Ako sa liek Ovitrelle používa?

Výdaj lieku Ovitrelle je viazaný na lekársky predpis a liečba sa má začať pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s liečbou problémov v súvislosti s neplodnosťou.

Liek Ovitrelle sa podáva injekčne pod kožu. Dávka 250 mikrogramov sa podáva 24 až 48 hodín po tom, ako sa vo vaječníkoch vytvorili dostatočne zrelé folikuly (vajíčka pripravené na ovuláciu). U žien podrobujúcich sa liečbe neplodnosti to vo všeobecnosti znamená 24 až 48 hodín po ukončení liečby na stimuláciu vaječníkov (napríklad hormónom stimulujúcim folikuly [FSH] alebo liekom obsahujúcim ľudský menopauzálny gonadotropín [hMG]). Žena si môže podávať injekcie sama alebo jej ho môže podávať partner, ak na to boli zaškolení a majú prístup k odbornému poradenstvu.

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

Akým spôsobom liek Ovitrelle účinkuje?

Liečivo lieku Ovitrelle, choriogonadotropín alfa, je kópiou prirodzeného hormónu ľudského choriového gonadotropínu (hCG), ktorý sa tiež nazýva tehotenský hormón a ktorý pomáha udržať tehotenstvo. Z dôvodu podobnosti s luteinizačným hormónom (LH) sa liek Ovitrelle používa aj na vyvolanie ovulácie.

Aké prínosy lieku Ovitrelle boli preukázané v štúdiách?

Liek Ovitrelle sa skúmal najmä u žien, ktoré sa podrobujú liečbe neplodnosti (1 140 pacientok). Liek Ovitrelle (250 alebo 500 mikrogramov) sa porovnával s prirodzeným hCG hormónom, ktorý sa získal z

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



moču. Účinnosť lieku Ovitrelle sa merala sledovaním počtu uvoľnených vajíčok. V jednej štúdii sa tiež skúmali ženy, u ktorých nedochádzalo k ovulácii.

Z hľadiska vyvolania ovulácie bol liek Ovitrelle rovnako účinný ako hCG získaný z moču a dávka 250 mikrogramov lieku Ovitrelle bola rovnako účinná ako dávka 500 mikrogramov. U žien s anovuláciou sa ovulácia vyskytla u 92 % žien liečených liekom Ovitrelle.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Ovitrelle?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Ovitrelle (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú reakcie v mieste podania injekcie, bolesť hlavy, vracanie, nauzea (pocit nevoľnosti), abdominálna bolesť (bolesť brucha), abdominálna distenzia (pocit nadúvania) a ovariálny hyperstimulačný syndróm (napríklad pocit nevoľnosti, prírastok hmotnosti, hnačka). Ovariálny hyperstimulačný syndróm sa vyskytuje, ak vaječníky nadmerne reagujú na liečbu, najmä pri používaní liekov vyvolávajúcich ovuláciu.

Liek Ovitrelle sa nesmie používať u pacientok s nádormi hypotalamu, podmozgovej žľazy, vaječníkov, maternice či prsníka. Nesmie sa používať, keď nemožno dosiahnuť odpoveď (napríklad v prípade zlyhania vaječníkov). Nesmie sa používať u žien so zväčšenými vaječníkmi alebo cystami, ktoré nesúvisia s polycystickým ochorením vaječníkov, ani u žien s nevysvetleným pošvovým krvácaním. Liek Ovitrelle sa nesmie používať ani u pacientok s aktívnymi tromboembolickými poruchami (poruchami zrážania krvi). Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení pozorovaných pri používaní lieku Ovitrelle sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Ovitrelle povolený v EÚ?

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

Ďalšie informácie o lieku Ovitrelle

Lieku Ovitrelle bolo dňa 2. februára 2001 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

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

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 12-2020