



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Rekovellev

folitropín delta

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

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

Čo je liek Rekovellev a na čo sa používa?

Liek Rekovellev sa podáva ženám, ktoré podstupujú liečbu neplodnosti, ako je *in vitro* oplodnenie (IVF) alebo intracytoplazmatická injekcia spermií (ICSI). Liek sa používa na stimuláciu vaječníkov, aby vyprodukovali niekoľko vajíčok súčasne, ktoré sa môžu následne odobrať a oplodniť v laboratóriu.

Liek Rekovellev obsahuje účinnú látku folitropín delta.

Ako sa liek Rekovellev používa?

Liek Rekovellev je k dispozícii vo forme injekčného roztoku, ktorý sa nachádza v náplni na použitie spolu s injekčným perom Rekovellev. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis a liečba sa má začať pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s liečbou neplodnosti.

Liek Rekovellev sa podáva formou injekcie pod kožu jedenkrát denne počas niekoľkých dní nasledujúcich za sebou v priebehu menštruačného cyklu ženy, pričom sa začína na 2. alebo 3. deň cyklu a pokračuje sa dovtedy, kým sa nevyvinie dostatočný počet vajíčok. Počiatočná dávka lieku Rekovellev závisí od telesnej hmotnosti ženy a od hladiny anti-Müllerovho hormónu (hormónu, ktorý udáva, v akej miere budú vaječníky reagovať na stimuláciu) v krvi. Dávka sa následne môže v ďalších cykloch upraviť podľa



odpovede ženy. Po podaní prvej injekcie si môže žena podávať injekcie sama alebo jej ich môže podávať jej partner, ak boli zaškolení a majú prístup k radám odborníkov.

Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Akým spôsobom liek Rekovelle účinkuje?

Účinná látka v lieku Rekovelle, folitropín delta, je kópiou prirodzeného hormónu s názvom folikuly stimulujúci hormón (FSH), ktorý hrá kľúčovú úlohu v plodnosti žien tak, že stimuluje produkciu vajíčok vo vaječníkoch. Ďalšia stimulácia liekom Rekovelle pomáha zvýšiť počet vajíčok vyprodukovaných vo vaječníkoch, to znamená, že následne sa viac vajíčok môže odobrať a oplodniť v laboratóriu.

Aké prínosy lieku Rekovelle boli preukázané v štúdiách?

Liek Rekovelle sa porovnával s liekom GONAL-f (folitropín alfa), ďalším liekom na liečbu neplodnosti, v jednej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 1 326 žien podstupujúcich riadenú stimuláciu vaječníkov na IVF alebo ICSI. Hlavným meradlom účinnosti bola miera implantácie a gravidity.

V štúdii sa preukázalo, že liek Rekovelle je pri stimulácii vaječníkov taký účinný ako liek GONAL-f: otehotnelo asi 31 % žien (204 zo 665) liečených liekom Rekovelle v porovnaní s asi 32 % žien (209 zo 661) liečených liekom GONAL-f. Miery implantácie boli tiež podobné: asi 35 % pri použití lieku Rekovelle v porovnaní s asi 36 % pri použití lieku GONAL-f.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Rekovelle?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Rekovelle (ktoré môžu postihnúť 1 až 10 osôb zo 100) sú bolesť hlavy, nepríjemný pocit a bolesť v panvovej oblasti, ktorá sa môže šíriť z vaječníkov, nauzea (pocit nevoľnosti) a únava a ovariálny hyperstimulačný syndróm (OHSS). OHSS vzniká, keď vaječníky ženy reagujú nadmerne na stimuláciu, čo spôsobuje symptómy, ako sú napríklad vracanie, hnačka a bolesť. V závažných prípadoch môže OHSS viesť k ťažkostiam pri dýchaní a k problémom so zrážanlivosťou krvi. Frekvencia vedľajších účinkov sa môže s opakovanými liečebnými cyklami znižovať. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Rekovelle sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Rekovelle sa nesmie používať u žien s nádorom hypofýzy alebo hypotalamu, alebo s rakovinou prsníka, maternice alebo vaječníkov. Liek Rekovelle sa nesmie používať v prípade zväčšenia vaječníka alebo cysty na vaječníku zapríčinených niečím iným, ako je syndróm polycystických vaječníkov, alebo v prípade nevysvetleného krvácania z vagíny. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Rekovelle povolený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry rozhodol, že prínosy lieku Rekovelle sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ.

Výbor CHMP usúdil, že liek Rekovelle je účinný pri získaní viacerých vajíčok súčasne po stimulácii u žien podstupujúcich liečbu neplodnosti. Bezpečnostný profil lieku Rekovelle sa považoval za prijateľný a podobný ako v prípade lieku GONAL-f.

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

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

Ďalšie informácie o lieku Rekovelle

Úplné znenie správy EPAR o lieku Rekovelle 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 Rekovelle, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.