



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cetrotide (*cetoreliks*)

Pregled zdravila Cetrotide in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Cetrotide in za kaj se uporablja?

Cetrotide je zdravilo, ki se uporablja za preprečevanje prezgodnje ovulacije (zgodnje sprostitve jajčec iz jajčnikov). Zdravilo Cetrotide se daje ženskam v postopku ovarijske stimulacije (zdravljenja zaradi težav s plodnostjo, pri čemer jajčnike spodbujajo, da tvorijo več jajčec).

Zdravilo Cetrotide vsebuje učinkovino cetoreliks.

Kako se zdravilo Cetrotide uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravljenje z njim pa mora izvajati zdravnik, ki ima izkušnje s to vrsto zdravljenja težav s plodnostjo.

Zdravilo Cetrotide se daje z injiciranjem v podkožje spodnjega dela trebuha. Priporočeni odmerek je 0,25 mg vsakih 24 ur, bodisi zjutraj ali zvečer. Zdravljenje se začne na peti ali šesti dan ovarijske stimulacije ter se nadaljuje med ovarijsko stimulacijo do večera pred ali jutra na dan načrtovane sprožitve ovulacije (sprostitve jajčec).

Zaradi tveganj za nastanek hudih alergijskih reakcij mora prvo injiciranje nadzorovati zdravnik, bolnica pa mora ostati pod skrbnim nadzorom še 30 minut po injiciranju. Zatem si lahko bolnica zdravilo injicira sama, vendar mora biti seznanjena s simptomi alergijske reakcije in ukrepi ob njihovem pojavu. Zdravilo je treba injicirati počasi v različne predele trebuha vsak dan.

Za več informacij glede uporabe zdravila Cetrotide glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Cetrotide deluje?

Učinkovina zdravila Cetrotide, cetoreliks, zavira učinke luteinizirajočega hormona sproščajočega hormona (LHRH) v telesu. LHRH uravnava tvorjenje in izločanje drugega hormona, imenovanega luteinizirajoči hormon (LH), ki povzroči ovulacijo. Med zdravljenjem težav s plodnostjo se uporablja ovarijska stimulacija z namenom, da jajčniki tvorijo več jajčec. Zdravilo Cetrotide z zaviranjem učinka

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



LHRH ustavi tvorjenje LH in tako prepreči prezgodnjo ovulacijo, ki ima lahko za posledico sprostitvev jajčec, ki niso dozorela ali pa so neprimerna za uporabo pri tehnikah, kot je oploditev in-vitro (IVF).

Kakšne koristi zdravila Cetrotide so se pokazale v študijah?

V treh glavnih študijah je bilo zdravilo Cetrotide enako učinkovito kot primerjalno zdravljenje pri preprečevanju povečanja proizvodnje LH. V študiji je sodelovalo 814 žensk, v njej pa so zdravilo Cetrotide primerjali z nosnim pršilom, ki vsebuje buserelin, in injekcijo triptorelina. Ta zdravila vplivajo na sproščanje LH, vendar delujejo s prekomernim spodbujanjem tvorjenja LHRH, zato telo zmanjša tvorbo LH ali ga preneha tvoriti.

Rezultati so pokazali, da se pri 95 do 97 % bolnic, ki so prejemale zdravilo Cetrotide, ravni LH niso povečale, v primerjavi z 98 % bolnic, ki so se zdravile z buserelinom, ali 97 % tistih, ki so se zdravile s triptorelinom. Po zaključku postopka oploditve z biomedicinsko pomočjo je zanosilo 23 % bolnic, ki so prejemale zdravilo Cetrotide, v primerjavi z 32 % v primerjalnih skupinah.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Cetrotide?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Cetrotide (ki lahko prizadenejo 1 do 10 bolnic od 100) so blaga do zmerna hiperstimulacija jajčnikov (ki se lahko pojavi kot neželeni učinek samega postopka ovarijske stimulacije) ter reakcije na mestu injiciranja, kot so pordelost, otekanje in srbenje. Pri zdravilu Cetrotide so poročali o nenadnih in hudih alergijskih reakcijah, ki lahko prizadenejo med 1 in 10 bolnic od 1 000.

Zdravila Cetrotide ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) katere koli hormone, ki so kemično podobni gonadotropin sproščajočemu hormonu, ali eksogene peptidne hormone (hormonska zdravila, ki so podobna zdravilu Cetrotide). Ne smejo ga uporabljati nosečnice ali doječe matere ali bolnice, ki imajo huda obolenja ledvic.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Cetrotide glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Cetrotide odobreno v EU?

Zdravilo Cetrotide je učinkovita alternativa obstoječim zdravljenjem za preprečevanje prezgodnje ovulacije, njegovi neželeni učinki pa so obvladljivi. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Cetrotide večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Cetrotide?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo zdravstveni delavci in bolniki upoštevati za varno in učinkovito uporabo zdravila Cetrotide, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Cetrotide stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Cetrotide, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Cetrotide

Za zdravilo Cetrotide je bilo 13. aprila 1999 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Cetrotide so na voljo na spletni strani agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cetrotide.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 07-2019.