



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Elonva (*korifolitropin alfa*)

Pregled zdravila Elonva in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Elonva in za kaj se uporablja?

Elonva je hormonsko zdravilo, ki se uporablja pri ženskah, ki se zdravijo zaradi neplodnosti, da se v jajčnikih stimulira dozorevanje več kot enega jajčeca naenkrat. Uporablja se skupaj z antagonistom gonadotropin sproščajočega hormona (GnRH) (drugo vrsto zdravila, ki se uporablja pri zdravljenju neplodnosti).

Zdravilo Elonva se v kombinaciji z drugim hormonskim zdravilom, imenovanim humani horionski gonadotropin (hCG), uporablja tudi za zdravljenje mladostnikov moškega spola, starih 14 let ali več, z zapoznelo ali odsotno puberteto zaradi hipogonadotropnega hipogonadizma. Pri mladih fantih s to boleznijo tvorba hormonov, ki spodbujajo razvoj mod, ni zadostna. Testisi posledično ostanejo majhni in tvorijo malo ali nič testosterona. Posledica tega so zapoznele ali odsotne pubertetne značilnosti, odsotnost tvorbe semenske tekočine, kar vodi v težave s plodnostjo.

Zdravilo Elonva vsebuje učinkovino korifolitropin alfa.

Kako se zdravilo Elonva uporablja?

Izdaja zdravila Elonva je le na recept. Pri ženskah je treba zdravljenje uvesti pod nadzorom zdravnika, ki ima izkušnje z zdravljenjem težav s plodnostjo. Pri mladostnikih moškega spola mora zdravljenje uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem hipogonadotropnega hipogonadizma.

Zdravilo Elonva se daje z injiciranjem v podkožje. Zdravilo lahko injicira tudi bolnik sam ali njegov partner, starš ali negovalec, če so bili za to ustrezno usposobljeni. Odmerek in pogostnost dajanja zdravila Elonva sta odvisna od njegove uporabe ter bolnikove starosti, telesne mase in odziva na zdravljenje. Za več informacij glede uporabe zdravila Elonva glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Elonva deluje?

Učinkovina v zdravilu Elonva, korifolitropin alfa, je podobna folikle stimulirajočemu hormonu (FSH), tj. naravno prisotnemu hormonu v človeškem telesu. FSH uravnava reprodukativno funkcijo v telesu: pri ženskah spodbuja rast jajčec v jajčnikih, pri moških pa dozorevanje celic, ki proizvajajo testosteron, in

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.

tvorbo semenske tekočine v testisih. Pri moških se daje v kombinaciji s humanim horionskim gonadotropinom, ki spodbuja proizvodnjo testosterona. V korifolitropinu alfa je na FSH vezan peptid (kratka veriga aminokislin), ki podaljša delovanje tega hormona v telesu. Posledično je enkratni odmerek zdravila učinkovit sedem dni.

Kakšne koristi zdravila Elonva so se pokazale v študijah?

Stimulacija jajčnikov

V treh glavnih študijah, v katerih je sodelovalo 3 292 žensk, ki so potrebovale stimulacijo jajčnikov, je bilo zdravljenje z eno injekcijo zdravila Elonva enako učinkovito kot zdravljenje s folitropinom beta (zdravilom s FSH, ki se tudi uporablja za stimulacijo jajčnikov), ki se je dajal enkrat na dan sedem zaporednih dni.

V eno od teh študij so bile vključene ženske s telesno maso 60 kg ali manj, ki so prejele 100-mikrogramski odmerek zdravila Elonva, v drugo pa ženske s telesno maso nad 60 kg, ki so prejele 150-mikrogramski odmerek. Ženske v obeh študijah so bile stare od 18 do 36 let. Glavno merilo učinkovitosti v teh študijah je bilo povprečno število jajčec, odvzetih posamezni ženski po zdravljenju. V študiji pri ženskah s telesno maso nad 60 kg je bilo dodatno glavno merilo učinkovitosti število žensk, pri katerih so zabeležili uspešno zgodnjo fazo nosečnosti.

V prvi študiji, v kateri so sodelovale ženske s telesno maso 60 kg ali manj, so pri vsaki posameznici, ki se je zdravila z zdravilom Elonva, odvzeli 13,3 jajčeca, medtem ko so jih pri posameznicah, zdravljenih s folitropinom beta, odvzeli 10,6.

V drugi študiji pri ženskah s telesno maso več kot 60 kg so tistim, ki so se zdravile z zdravilom Elonva, v povprečju odvzeli 13,8 jajčeca, tistim, ki so se zdravile s folitropinom beta, pa 12,6 jajčeca. Zanosilo je približno 39 % žensk, ki so prejele zdravilo Elonva, in 38 % žensk, ki so prejele folitropin beta.

V tretjo študijo so bile vključene ženske, stare od 35 do 42 let, s telesno maso 50 kg ali več, ki so prejele 150-mikrogramski odmerek zdravila Elonva. Glavno merilo učinkovitosti v tej študiji je bilo število žensk z uspešno zgodnjo nosečnostjo, zanosilo pa je 24 % žensk, ki so se zdravile z zdravilom Elonva, in 27 % žensk, zdravljenih s folitropinom beta.

Hipogonadotropni hipogonadizem pri mladostnikih moškega spola

V eni glavni študiji, v katero je bilo vključenih 17 mladostnikov moškega spola, starih 14 let ali več, s hipogonadotropnim hipogonadizmom je bilo zdravilo Elonva učinkovito pri spodbujanju razvoja testisov (merjeno s povečanjem prostornine testisov), kar je znak, da se je število celic, potrebnih za tvorbo sperme, povečalo. Po 64 tednih zdravljenja z zdravilom Elonva, od tega 52 tednov v kombinaciji s hCG, se je prostornina testisov povečala za približno devetkrat, in sicer s povprečja 1,4 ml na povprečno 12,9 ml. Poleg tega je dodajanje hCG spodbudilo razvoj pubertetnih značilnosti, kot sta razvoj sramnih dlak in povečanje telesne višine.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Elonva?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Elonva (ki se lahko pojavijo pri največ 1 osebi do 10) so glavobol, navzeja (siljenje na bruhanje), utrujenost, bolečine in nelagodje v predelu medenice, občutljive dojke in sindrom ovarijske hiperstimulacije (OHSS). Sindrom OHSS se pojavi, kadar se jajčniki čezmerno odzovejo na zdravljenje, kar povzroči otekanje trebuha, bolečine v trebuhu, navzejo in drisko.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Elonva pri mladostnikih moškega spola (ki se lahko pojavijo pri največ 1 osebi od 10) so bruhanje, vročinski oblivi in bolečina na mestu injiciranja.

Za celoten seznam neželenih učinkov zdravila Elonva glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Elonva ne smejo uporabljati bolnice s tumorji jajčnikov, dojk, maternice, hipofize (žleze na možganskem dnu, ki tvori FSH) ali hipotalamusa (predela v možganih). Prav tako se ne sme uporabljati pri ženskah z nenormalnimi (nemenstrualnimi) vaginalnimi krvavitvami brez znanega vzroka, fibroidi ali malformacijami maternice, ki bi preprečevali nosečnost, primarno odpovedjo jajčnikov, povečanimi jajčniki ali jajčniki s cistami ali pri ženskah z dejavniki tveganja za sindrom OHSS, kot je denimo sindrom policističnih jajčnikov. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Elonva odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Elonva 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 Elonva?

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

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

Druge informacije o zdravilu Elonva

Za zdravilo Elonva je bilo 25. januarja 2010 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 05-2022.