



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Ovaleap

folitropin alfa

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Ovaleap. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Ovaleap naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Ovaleap in za kaj se uporablja?

Ovaleap je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino folitropin alfa. Uporablja se za zdravljenje naslednjih skupin bolnikov:

- žensk, ki ne proizvajajo jajčec in se ne odzivajo na zdravljenje s klomifen citratom (drugim zdravilom, ki spodbuja jajčnike, da proizvajajo jajčeca);
- žensk, ki se zdravijo s postopki asistirane reprodukcije, kot je *in vitro* oploditev (zdravljenje neplodnosti). Zdravilo Ovaleap se daje za spodbujanje jajčnikov k proizvodnji več kot enega jajčeca naenkrat;
- žensk s hudim pomanjkanjem (zelo nizkimi ravni) luteinizirajočega hormona (LH) in folikle stimulirajočega hormona (FSH). Zdravilo Ovaleap se daje skupaj z zdravili, ki vsebujejo LH, kar spodbudi jajčeca, da dozori v jajčnikih;
- moških, ki imajo hipogonadotropni hipogonadizem (redko bolezen pomanjkanja hormonov). Zdravilo Ovaleap se uporablja skupaj s humanim horionskim gonadotropinom (hCG) za spodbujanje nastanka sperme.

Zdravilo Ovaleap je „podobno biološko“ zdravilo. To pomeni, da je podobno biološkemu zdravilu („referenčnemu zdravilu“), ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in da vsebuje isto zdravilno učinkovino kot referenčno zdravilo. Referenčno zdravilo za zdravilo Ovaleap je zdravilo GONAL-f. Za



več informacij o podobnih bioloških zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Ovaleap uporablja?

Zdravilo Ovaleap je na voljo v obliki raztopine za injiciranje. Izdaja zdravila je le na recept, zdravljenje z njim pa se sme uvesti samo pod nadzorom zdravnika, ki ima izkušnje z zdravljenjem težav s plodnostjo.

Zdravilo Ovaleap se daje z injekcijo pod kožo enkrat na dan. Odmerek zdravila Ovaleap in pogostost odmerjanja sta odvisna od razloga za uporabo in od bolnikovega odziva na zdravljenje. Po prvem injiciranju si lahko bolnik zdravilo injicira sam ali s pomočjo partnerja, če sta dovolj motivirana, če sta bila za to ustrezno usposobljena in če imata na voljo strokovno svetovanje.

Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Ovaleap deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Ovaleap, folitropin alfa, je kopija naravnega hormona FSH. Hormon FSH v telesu nadzoruje funkcijo reprodukcije: pri ženskah spodbuja nastajanje jajčec, pri moških pa nastajanje semenčic v modih.

V preteklosti so FSH, uporabljen v zdravilih, pridobili iz urina. Folitropin alfa v zdravilu Ovaleap in tudi v zdravilu GONAL-f se pridobiva z metodo, imenovano „tehnologija rekombinantne DNA“, pri kateri je v celice vstavljen gen (DNK), s katerim lahko tvorijo humani FSH.

Kakšne koristi je zdravilo Ovaleap izkazalo v študijah?

Zdravilo Ovaleap so primerjali z zdravilom GONAL-f v eni glavni študiji, v katero je bilo vključenih 299 žensk, ki so se zdravile zaradi neplodnosti. Glavno merilo učinkovitosti je bilo število zbranih oocitov (nezrelih jajčec).

Izkazalo se je, da je zdravilo Ovaleap primerljivo z referenčnim zdravilom GONAL-f. Povprečno število zbranih oocitov v skupini, ki je jemala zdravilo Ovaleap, je znašalo 12,2, v skupini, ki je jemala zdravilo GONAL-f, pa 12,0.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Ovaleap?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Ovaleap (ki lahko prizadenejo več kot 1 osebo od 10) so reakcije na mestu injiciranja (bolečina, rdečina, modrice, oteklina ali razdraženost). Pri več kot 1 bolnici od 10 so opazili tudi nastanek ovarijskih cist (vrečic s tekočino v jajčnikih) in glavobol. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Ovaleap, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Ovaleap ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) folitropin alfa, FSH ali katero koli drugo sestavino zdravila. Ne sme se uporabljati pri bolnikih s tumorji hipofize ali hipotalamusa ali z rakom na prsih, maternici ali jajčnikih. Prav tako se ne sme uporabljati, kadar se bolnik ne more učinkovito odzvati na zdravljenje, na primer pri bolnikih, katerih jajčniki ali moda ne delujejo, ali pri ženskah, ki ne smejo zanositi iz zdravstvenih razlogov. Pri ženskah se zdravilo Ovaleap ne sme uporabljati ob povečanih jajčnikih ali prisotnosti cist, ki niso posledica policističnega obolenja jajčnikov, ali pri nepojasnjem krvavenju iz nožnice. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Pri nekaterih ženskah se lahko jajčniki čezmerno odzovejo na stimulacijo. To imenujemo „sindrom hiperstimulacije jajčnikov“. Zdravniki in bolnice se morajo te možnosti zavedati.

Zakaj je bilo zdravilo Ovaleap odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da je bilo dokazano, da so kakovost, varnost in učinkovitost zdravila Ovaleap in zdravila GONAL-f primerljive. Zato je menil, da so koristi zdravila Ovaleap tako kot pri zdravilu GONAL-f večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU.

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

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Ovaleap je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo za zdravilo Ovaleap vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Druge informacije o zdravilu Ovaleap

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Ovaleap, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 27. septembra 2013.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Ovaleap je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Ovaleap preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 09-2013.