



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ovitrelle (*horiogonadotropin alfa*)

Pregled zdravila Ovitrelle in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Ovitrelle in za kaj se uporablja?

Ovitrelle je zdravilo, ki se uporablja pri ženskah, ki so že prejemale zdravljenje za stimulacijo jajčnikov, za sprožitev ovulacije (sprostitve jajčec iz jajčnikov) in za razvoj posebne strukture na jajčniku (rumenega telesca), kar pomaga pri zanositvi.

Lahko se uporablja pri ženskah, ki se zdravijo zaradi neplodnosti (kot je npr. oploditev *in vitro*), in pri ženskah, pri katerih jajčeca ne nastajajo (anovulacija), jajčec ali pri ženskah, pri katerih nastaja premalo jajčec (oligoovulacija).

Zdravilo Ovitrelle vsebuje učinkovino horiogonadotropin alfa.

Kako se zdravilo Ovitrelle uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Ovitrelle je le na recept, zdravljenje z njim pa se sme uvesti samo pod nadzorom zdravnika, ki ima izkušnje z zdravljenjem težav s plodnostjo.

Zdravilo Ovitrelle se daje z injiciranjem v podkožje. Odmerek v jakosti 250 mikrogramov se injicira od 24 do 48 ur potem, ko so jajčniki proizvedli dovolj zrele folikle (jajčeca, pripravljena za ovulacijo). Pri ženskah, ki se zdravijo zaradi težav s plodnostjo, se to običajno zgodi od 24 do 48 ur po končanem predhodnem zdravljenju za stimulacijo jajčnikov (npr. z zdravilom, ki vsebuje folikle stimulirajoči hormon (FSH) ali humani menopavzni gonadotropin (hMG)). Zdravilo lahko injicira tudi ženska sama ali njen partner, če sta bila za to ustrezno usposobljena in imata na voljo strokovno svetovanje.

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

Kako zdravilo Ovitrelle deluje?

Učinkovina v zdravilu Ovitrelle, horiogonadotropin alfa, je posnetek naravnega humanega horionskega gonadotropina (hCG), znanega tudi pod imenom „nosečnostni“ hormon, ki pomaga vzdrževati nosečnost. Zaradi podobnosti z luteinizirajočim hormonom se zdravilo Ovitrelle uporablja tudi za sprožitev ovulacije.

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



Kakšne koristi zdravila Ovitrelle so se pokazale v študijah?

Zdravilo Ovitrelle so proučevali predvsem pri ženskah, ki so se zdravile zaradi težav s plodnostjo (pri 1 140 bolnicah). Zdravilo Ovitrelle (250 ali 500 mikrogramov) so primerjali z naravnim humanim horionskim gonadotropinom, ki so ga pridobili iz urina. Učinkovitost zdravila Ovitrelle so merili s številom sproščenih jajčec. Ena študija je bila opravljena tudi pri ženskah, ki niso imele ovulacije.

Zdravilo Ovitrelle je bilo pri sprožanju ovulacije enako učinkovito kot iz urina pridobljeni hCG, 250-mikrogramski odmerek zdravila pa je bil enako učinkovit kot 500-mikrogramski odmerek. Pri 92 % žensk brez ovulacije, ki so se zdravile z zdravilom Ovitrelle, je prišlo do ovulacije.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Ovitrelle?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Ovitrelle (ki se lahko pojavijo pri največ 1 ženski od 10) so reakcije na mestu injiciranja, glavobol, bruhanje, navzeja (siljenje na bruhanje), bolečine v trebuhu, distenzija trebuha (občutek napihnjenosti) in sindrom hiperstimulacije jajčnikov (npr. slabost, povečanje telesne mase in driska). Sindrom hiperstimulacije jajčnikov nastopi, kadar se jajčniki preveč odzovejo na zdravljenje, še posebno če so bila uporabljena zdravila za sprožitev ovulacije.

Zdravila Ovitrelle ne smejo uporabljati bolnice, ki imajo tumor v hipotalamusu, hipofizu, jajčnikih, maternici ali dojkah. Ne sme se uporabljati, kadar ni mogoče doseči učinkovitega odziva (npr. pri odpovedi jajčnikov). Prav tako se ne sme uporabljati pri ženskah s povečanjem jajčnikov ali cistami, ki niso povezane s policistično boleznijo jajčnikov, ali pri ženskah z nepojasnjeno krvavitvijo iz nožnice. Zdravila Ovitrelle se prav tako ne sme uporabljati pri bolnicah z aktivnimi tromboemboličnimi boleznimi (težave s strdki). Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Ovitrelle glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Ovitrelle odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Ovitrelle večje od z njim povezanih tveganj, in priporočila, da se lahko odobri za uporabo v EU.

Druge informacije o zdravilu Ovitrelle

Za zdravilo Ovitrelle je bilo 2. februarja 2001 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Ovitrelle so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 12-2020.