

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

Povzetek EPAR za javnost

Rekovellevolitropin delta

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Rekovelle. 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 Rekovelle naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Rekovelle in za kaj se uporablja?

Rekovelle je zdravilo, ki se daje ženskam, ki se zdravijo zaradi neplodnosti, na primer z zunajtelesno oploditvijo jajčne celice (IVF) ali neposrednim vnosom semenčice v citoplazmo jajčne celice (ICSI). Uporablja se za spodbujanje jajčnikov, da v njih nastane več jajčec hkrati, ki jih nato odvzamejo in oplodijo v laboratoriju.

Zdravilo Rekovelle vsebuje zdravilno učinkovino folitropin delta.

Kako se zdravilo Rekovelle uporablja?

Zdravilo Rekovelle je na voljo v obliki raztopine za injiciranje v vložku, ki se uporablja skupaj z injeksijskim peresnikom Rekovelle. Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravljenje z njim pa se sme uvesti samo pod nadzorom zdravnika z izkušnjami z zdravljenjem težav s plodnostjo.

Zdravilo Rekovelle se daje z injekcijo pod kožo enkrat na dan več dni zaporedoma v času menstrualnega cikla s pričetkom na 2. ali 3. dan cikla in se nadaljuje, dokler se ne razvije dovolj jajčec. Začetni odmerek zdravila Rekovelle je odvisen od telesne mase ženske in ravni anti-Müllerjevega hormona (hormona, ki kaže, kako dobro se bodo jajčniki odzvali na stimulacijo) v krvi. Odmerek se nato v naslednjih ciklih prilagodi glede na odziv ženske. Po prvi injekciji si injekcijo lahko



daje ženska sama oziroma njen partner, če sta bila za to usposobljena in imata dostop do izvedenskega svetovanja.

Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Rekovelle deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Rekovelle, folitropin delta, je imitacija naravnega hormona, imenovanega folikle stimulirajoči hormon (FSH), ki ima zaradi spodbujanja nastajanja jajčec v jajčnikih glavno vlogo pri ženski plodnosti. Z dodatno stimulacijo s pomočjo zdravila Rekovelle se poveča število jajčec, ki nastanejo v jajčnikih, kar pomeni, da se lahko odvzame in v laboratoriju oplodi več jajčec.

Kakšne koristi je zdravilo Rekovelle izkazalo v študijah?

Zdravilo Rekovelle so primerjali z zdravilom GONAL-f (folitropin alfa), tj. drugim zdravilom za zdravljenje neplodnosti, v študiji, ki je vključevala 1 326 žensk v postopku nadzorovane stimulacije jajčnikov za IVF ali ICSI. Glavno merilo učinkovitosti je bil delež vsaditev in nosečnosti.

Študija je pokazala, da je zdravilo Rekovelle enako učinkovito kot zdravilo GONAL-f pri stimulaciji jajčnikov: zanosilo je približno 31 % žensk (204 od 665), zdravljenih z zdravilom Rekovelle, v primerjavi s približno 32 % žensk (209 od 661), zdravljenih z zdravilom GONAL-f. Deleža vsaditev sta bila prav tako podobna: približno 35 % pri zdravilu Rekovelle v primerjavi s približno 36 % pri zdravilu GONAL-f.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Rekovelle?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Rekovelle (ki se lahko pojavijo pri od 1 do 10 bolnic od 100) so glavobol, neugodje in bolečina v medeničnem predelu, ki lahko izhaja iz jajčnikov, slabost (siljenje na bruhanje) in utrujenost ter sindrom hiperstimulacije jajčnikov. Sindrom hiperstimulacije jajčnikov se pojavi, kadar se ženska čezmerno odzove na stimulacijo, povzroča pa simptome, kot so bruhanje, driska in bolečina. V resnih primerih lahko sindrom hiperstimulacije jajčnikov privede do težav z dihanjem in motenj strjevanja krvi. Pogostnost neželenih učinkov se s ponavljanjem ciklov zdravljenja lahko zmanjša. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Rekovelle, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Rekovelle se ne sme uporabljati pri ženskah s tumorji na hipofizi ali hipotalamusu, z rakom dojk, maternice ali jajčnikov. Zdravilo Rekovelle se ne sme uporabljati, če imate povečane jajčnike ali ciste, ki niso posledica sindroma policističnih jajčnikov, ali imate krvavitve iz nožnice brez znanega vzroka. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Rekovelle odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravila Rekovelle večje od z njim povezanih tveganj in priporočil, da se odobri za uporabo v EU.

Odbor CHMP je menil, da je zdravilo Rekovelle pri ženskah, ki se zdravijo zaradi neplodnosti, učinkovito pri pridobivanju več jajčec hkrati po stimulaciji. Varnostni profil zdravila Rekovelle je bil ocenjen kot sprejemljiv in je podoben varnostnemu profilu zdravila GONAL-f.

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

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

Druge informacije o zdravilu Rekovelle

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Rekovelle je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Rekovelle preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.