



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Elonva (*korifollitropin alfa*)

Sammanfattning av Elonva och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Elonva och vad används det för?

Elonva är ett hormonläkemedel som ges till kvinnor som genomgår fertilitetsbehandling för att stimulera utvecklingen av fler än ett moget ägg åt gången i äggstockarna. Läkemedlet används tillsammans med en gonadotropinfrisättande hormonantagonist (GnRH-antagonist, en annan typ av läkemedel som används vid fertilitetsbehandling).

Elonva i kombination med ett annat hormonellt läkemedel som kallas humant koriogonadotropin (hCG) används också för att behandla unga pojkar som är 14 år eller äldre och som har försenad eller utebliven pubertet på grund av hypogonadotropisk hypogonadism. Hos unga män med detta tillstånd är produktionen av de hormoner som stimulerar testikelutveckling otillräcklig. Testiklarna är därför små och producerar lite eller inget testosteron. Detta leder till fördröjd eller utebliven pubertal utveckling och utebliven spermieproduktion som leder till fertilitetsproblem.

Elonva innehåller den aktiva substansen korifollitropin alfa.

### Hur används Elonva?

Läkemedlet är receptbelagt. Hos kvinnor ska behandlingen inledas under övervakning av läkare med erfarenhet av behandling av fertilitetsproblem. Hos unga pojkar ska behandlingen inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av behandling av hypogonadotropisk hypogonadism.

Elonva ges som en injektion under huden. Patienten eller dennes partner, förälder eller vårdgivare kan utföra injektionen om de har fått lära sig hur man gör. Dosen och hur ofta Elonva ges beror på dess användning och på patientens ålder, vikt och svar på behandlingen. För mer information om hur du använder Elonva, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

### Hur verkar Elonva?

Den aktiva substansen i Elonva, korifollitropin alfa, liknar ett follikelstimulerande hormon (FSH) som är ett naturligt hormon. FSH reglerar reproduktionsfunktionen i kroppen: hos kvinnor stimulerar det äggutvecklingen i äggstockarna och hos män stimulerar det mognaden av celler som producerar testosteron och produktionen av spermier från testiklarna. Till män ges det i kombination med hCG

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



som stimulerar produktionen av testosteron. En peptid (en kort kedja av aminosyror) som finns i korifollitropin alfa binder till FSH för att förlänga dess aktivitet i kroppen. Därför är en enkeldos av läkemedlet effektiv i sju dagar.

## **Vilka fördelar med Elonva har visats i studierna?**

### **Stimulering av äggstockarna**

I tre huvudstudier på 3 292 kvinnor som behövde stimulering av äggstockarna var behandling med en engångsinjektion av Elonva lika effektiv som behandling med follitropin beta (ett läkemedel med FSH som också används för att stimulera äggstockarna) som ges en gång dagligen i sju dagar.

Den första studien omfattade kvinnor som vägde 60 kg eller mindre och som fick en dos på 100 mikrogram Elonva. Den andra studien omfattade kvinnor som vägde över 60 kg och som fick en dos på 150 mikrogram. Båda dessa studier omfattade kvinnor i åldern 18–36 år. Huvudeffektmåttet i dessa studier var det genomsnittliga antalet ägg som kunde tas från varje kvinna efter behandlingen. I studien av kvinnor som vägde mer än 60 kg användes ytterligare ett effektmått, nämligen antalet kvinnor med lyckad tidig graviditet.

I den första studien på kvinnor som vägde 60 kg eller mindre var antalet ägg som kunde tas från varje kvinna 13,3 hos dem som fick Elonva och 10,6 hos dem som fick follitropin beta.

I den andra studien på kvinnor som vägde mer än 60 kg var det genomsnittliga antalet ägg som kunde tas från varje kvinna 13,8 hos de kvinnor som fick Elonva och 12,6 hos dem som fick follitropin beta. Omkring 39 procent av de kvinnor som fick Elonva blev gravida jämfört med 38 procent av dem som fick follitropin beta.

Den tredje studien omfattade kvinnor i åldersintervallet 35–42 år som vägde 50 kg eller mer och som fick en dos på 150 mikrogram av Elonva. Huvudeffektmåttet i denna studie var antalet kvinnor med lyckad tidig graviditet, och av kvinnorna som behandlades med Elonva respektive follitropin beta blev 24 respektive procent gravida.

### **Hypogonadotropisk hypogonadism hos unga pojkar**

I en huvudstudie på 17 unga pojkar i åldern 14 år och äldre med hypogonadotropisk hypogonadism var Elonva effektivt när det gällde att stimulera utvecklingen av testiklarna (mätt med en ökning av testikelvolymen), vilket är ett tecken på att antalet celler som behövs för produktion av spermier har ökat. Efter en period på 64 veckors behandling med Elonva, varav 52 i kombination med hCG, ökade testikelvolymen med cirka nio gånger, från ett genomsnitt på 1,4 ml till ett genomsnitt på 12,9 ml. Dessutom resulterade tillägg av hCG i utveckling av pubertala egenskaper, såsom tillväxt av könshår och ökad längd.

## **Vilka är riskerna med Elonva?**

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Elonva (förekommer hos 1–10 användare av 100) är huvudvärk, illamående, trötthet, smärta och obehag i bäckenet, ömhet i bröstet och ovariellt överstimuleringsyndrom (OHSS). OHSS inträffar när äggstockarna överreagerar på behandlingen, vilket orsakar svullnad och smärta i buken, illamående och diarré.

Hos unga pojkar är de vanligaste biverkningarna som orsakas av Elonva (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) kräkningar, värmevallningar och smärta vid injektionsstället.

En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Elonva finns i bipacksedeln.

Läkemedlet får inte ges till patienter med tumörer i äggstockarna, bröstet, livmodern, hypofysen (en körtel på hjärnans undersida som producerar FSH) eller hypotalamus (en del av hjärnan). Det får inte heller ges till kvinnor med onormala blödningar (ej menstruation) från slidan utan känd orsak, fibroider eller livmodermissbildningar som kan förhindra graviditet, primär äggstockssvikt, förstörade äggstockar eller äggstockar med cystor, eller till kvinnor med riskfaktorer för OHSS, t.ex. polycystiskt ovariesyndrom. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

## **Varför är Elonva godkänt i EU?**

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Elonva är större än riskerna och att Elonva kan godkännas för försäljning i EU.

## **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Elonva?**

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Elonva har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Elonva kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Elonva utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

## **Mer information om Elonva**

Den 25 januari 2010 beviljades Elonva ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Elonva finns på EMA:s webbplats: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/elonva](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/elonva).

Denna sammanfattning uppdaterades senast 05-2022.