

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Ovaleap

follitropin alfa

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Ovaleap. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Ovaleap ska användas.

Praktisk information om hur Ovaleap ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Ovaleap och vad används det för?

Ovaleap är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen follitropin alfa. Det används för att behandla följande patientgrupper:

- Kvinnor som inte producerar ägg och inte svarar på behandling med klomifencitrat (ett annat läkemedel som stimulerar äggstockarna att producera ägg).
- Kvinnor som behandlas med tekniker för assisterad befruktning (fertiliseringsbehandling), t.ex. *in vitro*-fertilisering. Ovaleap ges för att stimulera äggstockarna till produktion av mer än ett ägg åt gången.
- Kvinnor med svår brist på (mycket låga nivåer av) luteiniserande hormon (LH) och follikelstimulerande hormon (FSH). Ovaleap ges tillsammans med ett läkemedel som innehåller LH för att stimulera utmognad av ägg i äggstockarna.
- Män som har hypogonadotrop hypogonadism (en sällsynt hormonbristsjukdom). Ovaleap ges tillsammans med humant korion-gonadotropin (hCG) för att stimulera spermieproduktionen.

Ovaleap är ett "biosimilar"-läkemedel. Detta innebär att Ovaleap liknar ett biologiskt läkemedel (referensläkemedlet) som redan är godkänt i EU och att Ovaleap och referensläkemedlet innehåller samma aktiva substans. Referensläkemedlet för Ovaleap är GONAL-f. Mer information om "biosimilar"-läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Hur används Ovaleap?

Ovaleap finns som injektionsvätska, lösning. Läkemedlet är receptbelagt och behandling ska inledas av en läkare som har erfarenhet av att behandla fertilitetsproblem.

Ovaleap ges genom injektion under huden en gång om dagen. Doseringen och hur ofta Ovaleap ges beror på varför det ges och hur patienten svarar på behandlingen. Efter den första injektionen kan patienten eller dennas partner ge injektionerna om de är motiverade, har fått lära sig hur de ska göra och har tillgång till expertråd.

Mer information finns i bipacksedeln.

Hur verkar Ovaleap?

Den aktiva substansen i Ovaleap, follitropin alfa, är en kopia av det naturliga hormonet FSH (follikelstimulerande hormon). I kroppen reglerar FSH fortplantningsfunktionen: hos kvinnor stimulerar det äggproduktionen och hos män stimulerar det spermieproduktionen i testiklarna.

Det FSH som tidigare användes som läkemedel hade extraherats ur urin. Den aktiva substansen i Ovaleap, liksom i referensprodukten GONAL-f, framställs med en metod som kallas rekombinant DNA-teknik, vilket innebär att det framställs av celler som fått en gen (DNA) som gör att de kan producera humant FSH.

Vilken nytta med Ovaleap har visats i studierna?

Ovaleap har jämförts med GONAL-f i en huvudstudie på 299 kvinnor som genomgick fertilitetsbehandling. Huvudmålet på effekt var antalet insamlade oocyter (omogna ägg).

Ovaleap har visats vara jämförbart med referensläkemedlet, GONAL-f. Det genomsnittliga antalet insamlade oocyter var 12,2 i Ovaleap-gruppen, jämfört med 12,0 i GONAL-f-gruppen.

Vilka är riskerna med Ovaleap?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Ovaleap (som kan förekomma hos fler än 10 av 10 personer) är reaktioner på injektionsstället (smärta, rodnad, blåmärken, svullnad eller irritation). Hos kvinnor uppträder också cystor (vätskeblåsor) inne i äggstockarna och huvudvärk hos fler än 1 av 10 patienter. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Ovaleap finns i bipacksedeln.

Ovaleap får inte ges till patienter som är överkänsliga (allergiska) mot follitropin alfa, FSH, eller mot något annat innehållsämne. Det får inte ges till patienter med tumörer i hypofysen eller hypothalamus eller cancer i bröstet, livmodern eller äggstockarna. Det får inte ges när patienten inte kan svara effektivt på behandlingen, t.ex. till patienter vars äggstockar eller testiklar inte fungerar eller till kvinnor som av medicinska skäl inte bör bli gravida. Ovaleap får inte ges till kvinnor när en äggstock är förstörd eller har en cysta av andra orsaker än polycystiskt ovariesyndrom, eller vid oförklarlig vaginal blödning. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Hos vissa kvinnor kan äggstockarna överreagera på stimuleringen. Detta kallas ovariellt hyperstimuleringsyndrom. Läkare och patienter måste vara uppmärksamma på att detta kan inträffa.

Varför godkänns Ovaleap?

Myndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) fann att Ovaleap har visat sig ha jämförbar kvalitet, säkerhet och effektprofil med GONAL-f. Beträffande GONAL-f fann CHMP därför att nyttan

med Ovaleap är större än riskerna och rekommenderade att Ovaleap skulle godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Ovaleap?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Ovaleap används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Ovaleap. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Mer information om Ovaleap

Den 27 september 2013 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Ovaleap som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Mer information om behandling med Ovaleap finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning aktualiserades senast 09-2013.