



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ovitrelle (*koriogonadotropin alfa*)

Sammanfattning av Ovitrelle och varför det är godkänt inom EU

Vad är Ovitrelle och vad används det för?

Ovitrelle är ett läkemedel som ges till kvinnor som fått behandling för att stimulera äggstockarna, för att framkalla ovulation (ägglossning från äggstockarna) och för utveckling av en särskild struktur på äggstocken (corpus luteum, gulkropp) som underlättar graviditet.

Det kan ges till kvinnor som genomgår fertilitetsbehandling (t.ex. *in vitro*-fertilisering) och kvinnor som är anovulatoriska (inte producerar ägg) eller oligo-ovulatoriska (sällan producerar ägg).

Ovitrelle innehåller den aktiva substansen koriogonadotropin alfa.

Hur används Ovitrelle?

Ovitrelle är receptbelagt och behandling ska ges under överinseende av en läkare som har erfarenhet av att behandla fertilitetsproblem.

Ovitrelle ges genom injektion under huden. En dos på 250 mikrogram ges 24–48 timmar efter att äggstockarna producerat folliklar som är tillräckligt mogna (ägg som är klara för ägglossning). Hos kvinnor som genomgår fertilitetsbehandling sker detta i allmänhet 24–48 timmar efter avslutad behandling för att stimulera äggstockarna (t.ex. med ett follikelstimulerande hormon [FSH] eller humant menopausalt gonadotropin [hMG]). Kvinnan eller dennas partner kan själva ge injektionen, om de har fått lära sig hur de ska göra och om de har tillgång till expertråd.

För mer information om hur du använder Ovitrelle, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Ovitrelle?

Den aktiva substansen i Ovitrelle, koriogonadotropin alfa, är en kopia av det naturliga hormonet humant koriogonadotropin (hCG), även kallat "graviditetshormonet", som bidrar till att bibehålla graviditeten. Ovitrelle liknar luteiniserande hormon (LH) och används därför också för att framkalla ägglossning.

Vilka fördelar med Ovitrelle har visats i studierna?

Ovitrelles effekt har huvudsakligen undersökts på kvinnor som genomgår fertilitetsbehandling (1 140 patienter). Ovitrelle (250 eller 500 mikrogram) jämfördes med naturligt hCG-hormon som extraherats

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



ur urin. Effekten av Ovitrelle mättes genom att titta på hur många ägg som kunde lossna. En studie genomfördes också på kvinnor som inte kunde få ägglossning.

Ovitrelle framkallade ägglossning lika effektivt som urin-hCG och dosen på 250 mikrogram var lika effektiv som dosen på 500 mikrogram. Hos anovulatoriska kvinnor påvisades ägglossning hos 92 procent av de kvinnor som behandlades med Ovitrelle.

Vilka är riskerna med Ovitrelle?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Ovitrelle (kan förekomma hos upp till 1 av 10 kvinnor) är reaktioner på injektionsstället, huvudvärk, kräkningar, illamående, buksmärta (ont i magen), bukspänning (uppsvälldhet) och ovariellt hyperstimuleringsyndrom (t.ex. illamående, viktökning och diarré). Ovariellt hyperstimuleringsyndrom inträffar när äggstockarna överreagerar på behandlingen, särskilt när läkemedel som framkallar ägglossning använts.

Ovitrelle får inte ges till patienter med tumörer i hypotalamus, hypofysen, äggstockarna, livmodern eller bröstet. Det får inte ges om ett svar inte kan framkallas (t.ex. vid äggstockssvikt). Det får inte ges till kvinnor med förstörade äggstockar eller cystor som inte har något samband med polycystiskt ovariesyndrom, eller till kvinnor med oförklarlig vaginal blödning. Ovitrelle får inte heller ges till patienter med aktiva tromboemboliska sjukdomar (problem med blodkoagulationen). En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Ovitrelle finns i bipacksedeln.

Varför är Ovitrelle godkänt i EU?

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

Mer information om Ovitrelle

Den 2 februari 2001 beviljades Ovitrelle ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Ovitrelle finns på EMA:s webbplats:

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 12-2020.