



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

# Rekovele

## follitropin delta

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Rekovele. 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 Rekovele ska användas.

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

## Vad är Rekovele och vad används det för?

Rekovele är ett läkemedel som ges till kvinnor som genomgår fertilitetsbehandlingar såsom *in vitro*-fertilisering (IVF) eller intracytoplasmatisk spermieinjektion (ICSI). Det används för att stimulera äggstockarna till att producera flera ägg samtidigt. Äggen kan sedan samlas in och befruktas i laboratoriet.

Rekovele innehåller den aktiva substansen follitropin delta.

## Hur används Rekovele?

Rekovele är tillgängligt som en injektionsvätska, lösning, i en cylinderampull som ska användas tillsammans med Rekovele injektionspenna. Läkemedlet är receptbelagt och behandlingen ska inledas under överinseende av en läkare med erfarenhet av att behandla fertilitetsproblem.

Rekovele ges som injektion under huden en gång dagligen flera dagar i följd under kvinnans menstruationscykel med början på dag 2 eller 3 i cykeln. Injektionerna ska fortsätta tills det har utvecklats tillräckligt många ägg. Startdosen av Rekovele beror på kvinnans kroppsvikt och på halten i blodet av anti-Müllerskt hormon (ett hormon som visar hur väl äggstockarna svarar på stimulering). Dosen kan sedan modifieras i påföljande cykler i enlighet med kvinnans svar. Efter den första



injektionen kan kvinnan eller hennes partner eventuellt ge injektionerna själv, om de har fått lära sig hur man gör och har tillgång till expertråd.

Mer information finns i bipacksedeln.

## **Hur verkar Rekovelle?**

Den aktiva substansen i Rekovelle, follitropin delta, är en kopia av det naturliga hormonet som kallas follikelstimulerande hormon (FSH) vilket spelar en viktig roll för fertilitet hos kvinnor genom att stimulera produktionen av ägg i äggstockarna. Genom att ge extra stimulering med Rekovelle ökas antalet ägg som produceras i äggstockarna, vilket innebär att fler ägg sedan kan samlas in och befruktas i laboratoriet.

## **Vilken nytta med Rekovelle har visats i studierna?**

Rekovelle jämfördes med GONAL-f (follitropin alfa), ett annat fertilitetsläkemedel, i en studie på 1 326 kvinnor som genomgick kontrollerad äggstocksstimulering för IVF eller ICSI. Huvudmålet på effektivitet var frekvensen för implantation och graviditet.

Studien visade att Rekovelle var lika effektivt som GONAL-f när det gällde att stimulera äggstockarna: cirka 31 % av kvinnorna (204 av 665) som behandlades med Rekovelle blev gravida jämfört med cirka 32 % av kvinnorna (209 av 661) som behandlades med GONAL-f. Även implantationsfrekvenserna var likartade: cirka 35 % med Rekovelle jämfört med cirka 36 % med GONAL-f.

## **Vilka är riskerna med Rekovelle?**

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Rekovelle (kan uppträda hos mellan 1 och 10 personer av 100) är huvudvärk, obehag och smärta i bäckenområdet vilket kan härröra från äggstockarna, illamående och trötthet och ovarieellt överstimuleringsyndrom (OHSS). OHSS uppstår när en kvinnas äggstockar överreagerar på stimulering, vilket ger symtom såsom kräkning, diarré och smärta. I allvarliga fall kan OHSS leda till andningssvårigheter och problem med blodkoagulering. Biverkningsfrekvensen kan minska med upprepade behandlingscykler. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Rekovelle finns i bipacksedeln.

Rekovelle får inte ges till kvinnor med tumörer i hypofysen eller hypotalamus, eller cancer i bröst, livmoder eller äggstockar. Rekovelle får inte ges när en äggstock är förstörd eller har en cista som orsakas av någonting annat än polycystiskt ovariesyndrom, eller när det förekommer oförklarlig blödning från slidan. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

## **Varför godkänns Rekovelle?**

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Rekovelle är större än riskerna och rekommenderade att Rekovelle skulle godkännas för försäljning i EU.

CHMP ansåg att Rekovelle var effektivt när det gällde att erhålla flera ägg samtidigt efter stimulering hos kvinnor som genomgår fertilitetsbehandling. Säkerhetsprofilen för Rekovelle ansågs acceptabel och likartad med den för GONAL-f.

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

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

## Övrig information om Rekovelle

EPAR för Rekovelle 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 Rekovelle finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.