



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ovitrelle (*coriogonadotropina alfa*)

Información general sobre Ovitrelle y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Ovitrelle y para qué se utiliza?

Ovitrelle es un medicamento que se utiliza en mujeres que han recibido un tratamiento de estimulación ovárica para desencadenar la ovulación (liberación de óvulos por parte de los ovarios) y desarrollar una estructura especial en el ovario (cuerpo lúteo) que favorece el embarazo.

Puede utilizarse en mujeres sometidas a un tratamiento de fertilidad (como la fecundación *in vitro*) y en mujeres que no ovulan u ovulan rara vez.

Ovitrelle contiene el principio activo coriogonadotropina alfa.

¿Cómo se usa Ovitrelle?

Ovitrelle solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento deberá desarrollarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de problemas de fertilidad.

Ovitrelle se administra mediante inyección subcutánea (bajo la piel). Se administra una dosis de 250 microgramos entre 24 y 48 horas después de que los ovarios hayan producido folículos suficientemente maduros (óvulos listos para la ovulación). En las mujeres sometidas a un tratamiento de fertilidad esto ocurre, por lo general, al cabo de 24-48 horas de interrumpir el tratamiento previo de estimulación de los ovarios (p. ej., con una preparación de hormona foliculoestimulante [FSH] o de gonadotropina menopáusica humana [hMG]). La propia paciente puede ponerse las inyecciones, o puede administrárselas su pareja, siempre y cuando se les haya enseñado a hacerlo y cuenten con el asesoramiento de un experto.

Para mayor información sobre el uso de Ovitrelle, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Ovitrelle?

La coriogonadotropina alfa, principio activo de Ovitrelle, es una copia de la hormona gonadotropina coriónica humana (hCG) natural, también conocida como *hormona del embarazo*, porque ayuda a mantener el embarazo. Debido a su similitud con la hormona luteinizante (LH), Ovitrelle se utiliza también para desencadenar la ovulación.

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



¿Qué beneficios ha demostrado tener Ovitrelle en los estudios realizados?

Ovitrelle se ha estudiado principalmente en mujeres que seguían un tratamiento de fertilidad (1 140 pacientes). Se comparó Ovitrelle (250 microgramos o 500 microgramos) con la hormona hCG natural extraída de la orina. La eficacia de Ovitrelle se midió en función de la cantidad de óvulos liberados. También se llevó a cabo un estudio en mujeres que no ovulaban.

Ovitrelle resultó ser igual de eficaz que la hCG de la orina para desencadenar la ovulación. La dosis de 250 microgramos de Ovitrelle fue igual de eficaz que la dosis de 500 microgramos. En el grupo de mujeres que no ovulaban, se observó ovulación en el 92 % de las mujeres tratadas con Ovitrelle.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Ovitrelle?

Los efectos adversos más frecuentes de Ovitrelle (pueden afectar hasta 1 de cada 10 mujeres) son reacciones en el lugar de la inyección, dolor de cabeza, vómitos, náuseas, dolor abdominal (de vientre), distensión abdominal (sensación de hinchazón) y síndrome de hiperestimulación ovárica (p. ej., náuseas, aumento de peso y diarrea). El síndrome de hiperestimulación ovárica se produce cuando los ovarios responden en exceso al tratamiento, especialmente cuando se utilizan medicamentos para desencadenar la ovulación.

Ovitrelle no debe utilizarse en pacientes con tumores de hipotálamo, hipófisis, ovario, útero o mama. No debe utilizarse en los casos en los que no es posible obtener una respuesta (p. ej., insuficiencia ovárica). No debe utilizarse en mujeres con aumento del tamaño ovárico o quistes no debidos a enfermedad ovárica poliquística, o con hemorragia vaginal de origen desconocido. Ovitrelle tampoco debe utilizarse en pacientes que padecen problemas tromboembólicos activos (problemas de coagulación). La lista completa de efectos adversos y restricciones de Ovitrelle se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Ovitrelle en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Ovitrelle son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

Otra información sobre Ovitrelle

Ovitrelle recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 2 de febrero de 2001.

Puede encontrar información adicional sobre Ovitrelle en la página web de la Agencia:

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

Fecha de la última actualización de este resumen: 12-2020