



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Ovaleap

folitropina alfa

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Ovaleap. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable para su autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Ovaleap.

Si desean obtener información práctica sobre cómo usar Ovaleap, los pacientes deberán leer el prospecto o ponerse en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Qué es Ovaleap y para qué se utiliza?

Ovaleap es un medicamento que contiene el principio activo folitropina alfa. Se utiliza para tratar a los siguientes grupos:

- mujeres que no producen óvulos y que no responden al tratamiento con clomifeno citrato (otro medicamento que estimula la producción de óvulos en los ovarios);
- mujeres que se están sometiendo a técnicas de reproducción asistida (tratamiento de fertilidad) como la fecundación *in vitro*. Ovaleap se administra para estimular los ovarios para que produzcan más de un óvulo a la vez;
- mujeres con deficiencia grave (niveles muy bajos) de hormona luteinizante (LH) y hormona foliculoestimulante (FSH). Ovaleap se administra junto con un medicamento que contiene LH para estimular la maduración de los óvulos en los ovarios;
- hombres que presentan hipogonadismo hipogonadotrópico (una rara enfermedad causada por una deficiencia hormonal). Ovaleap se usa junto con la gonadotropina coriónica humana (hCG) para estimular la producción de esperma.

Ovaleap es un medicamento «biosimilar». Esto significa que es similar a un medicamento biológico (el «medicamento de referencia») que ya está autorizado en la Unión Europea (UE) y que Ovaleap y el medicamento de referencia contienen el mismo principio activo. El medicamento de referencia de



Ovaleap es GONAL-f. Para obtener más información sobre los medicamentos biosimilares, consulte [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

¿Cómo se usa Ovaleap?

Ovaleap se presenta en forma de solución inyectable. Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento se debe iniciar bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de los problemas de fertilidad.

Ovaleap se administra mediante inyección subcutánea una vez al día. La dosis de Ovaleap y la frecuencia de administración dependen de la indicación para la que se utiliza y de la respuesta del paciente al tratamiento. Después de la primera inyección, el paciente o su pareja pueden administrarse las inyecciones ellos mismos, si están motivados, han sido enseñados y pueden recibir asesoramiento de un experto.

Para más información, consulte el prospecto.

¿Cómo actúa Ovaleap?

El principio activo de Ovaleap, la folitropina alfa, es una copia de la hormona natural FSH. En el organismo, la FSH controla la función reproductora: en las mujeres, estimula la producción de óvulos; y en los hombres, estimula la producción de espermatozoides en los testículos.

Anteriormente, la FSH que se utilizaba en los medicamentos se extraía de la orina. La folitropina alfa de Ovaleap, al igual que la del producto de referencia GONAL-f, se produce por un método que se denomina «tecnología del DNA recombinante»: es sintetizada por células a las que se ha insertado un gen (DNA) que las capacita para producir la FSH humana.

¿Qué beneficios ha demostrado Ovaleap en los estudios realizados?

Ovaleap se ha comparado con GONAL-f en un estudio principal en el que participaron 299 mujeres sometidas a tratamiento de fertilidad. La principal medida de la eficacia fue el número de oocitos (óvulos inmaduros) obtenidos.

Ovaleap ha demostrado ser comparable al medicamento de referencia, GONAL-f. El número medio de oocitos obtenido fue de 12,2 en el grupo de Ovaleap, frente a 12,0 en el grupo de GONAL-f.

¿Cuál es el riesgo asociado a Ovaleap?

Los efectos secundarios más frecuentes de Ovaleap (observados en más de un paciente de cada 10) son reacciones en el lugar de la inyección (dolor, enrojecimiento, hematoma, hinchazón o irritación). En las mujeres también se observaron quistes ováricos (bolsas de líquido en los ovarios) y dolor de cabeza en más de una de cada 10. Para consultar la lista completa de efectos secundarios notificados sobre Ovaleap, ver el prospecto.

Ovaleap no se debe utilizar en personas que sean hipersensibles (alérgicas) a la folitropina alfa, la FSH, o a cualquiera de los otros componentes del medicamento. No se debe emplear en pacientes con tumores de hipófisis o de hipotálamo o con cáncer de mama, útero u ovario. No se debe usar cuando el paciente no pueda responder adecuadamente, por ejemplo en pacientes cuyos ovarios o testículos no sean funcionales o en mujeres que no se deben quedar embarazadas por razones médicas. En las mujeres, Ovaleap no se debe usar en caso de aumento del tamaño de los ovarios o presencia de quistes ováricos, provocados por causas distintas al síndrome del ovario poliquístico, o cuando existan

hemorragias vaginales de origen desconocido. La lista completa de restricciones puede consultarse en el prospecto.

En algunas mujeres, los ovarios pueden responder excesivamente a la estimulación. Esto se denomina «síndrome de hiperestimulación ovárica». Los médicos y los pacientes deben estar al tanto de esta posibilidad.

¿Por qué se ha aprobado Ovaleap?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia, concluyó que Ovaleap ha demostrado tener un perfil de calidad, seguridad y eficacia comparable a GONAL-f. Por tanto, el CHMP consideró que, al igual que para GONAL-f, los beneficios de Ovaleap son mayores que sus riesgos y recomendó que se autorizara en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro de Ovaleap?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Ovaleap se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, la información sobre seguridad se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Ovaleap, incluidas las precauciones pertinentes que deberán seguir los profesionales sanitarios y los pacientes.

Otras informaciones sobre Ovaleap

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para Ovaleap el 27 de septiembre de 2013.

El EPAR completo de Ovaleap puede consultarse en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para más información sobre el tratamiento con Ovaleap, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 09-2013.