



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Rekovellev

folitropina delta

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

Para más información sobre el tratamiento con Rekovellev, el paciente debe leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Rekovellev y para qué se utiliza?

Rekovellev es un medicamento que se administra a mujeres sometidas a técnicas de reproducción asistida tales como fecundación *in vitro* (FIV) o inyección intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI). Se utiliza para conseguir que los ovarios produzcan varios óvulos al mismo tiempo, para su posterior recogida y fecundación en el laboratorio.

Rekovellev contiene el principio activo folitropina delta.

¿Cómo se usa Rekovellev?

Rekovellev se presenta como una solución para inyección, contenida en un cartucho que se utiliza junto a la pluma de inyección Rekovellev. Rekovellev solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de problemas de fertilidad.

Rekovellev se administra mediante una inyección debajo de la piel una vez al día durante varios días consecutivos en el ciclo menstrual femenino, empezando el segundo o tercer día del ciclo y continuando hasta que se hayan producido óvulos suficientes. La dosis inicial de Rekovellev depende del peso de la mujer y de la concentración en sangre de la hormona anti-Muleriana (una hormona que



indica cómo van a responder los ovarios a la estimulación). La dosis podrá modificarse en los ciclos siguientes en función de la respuesta de la mujer. Después de la primera inyección, la mujer podrá ponerse las inyecciones ella misma o pedir a su pareja que lo haga, siempre que hayan aprendido a hacerlo y puedan consultar a algún experto.

Para más información, consulte el prospecto.

¿Cómo actúa Rekovelle?

El principio activo de Rekovelle, la folitropina, es una copia de la hormona natural llamada folículo estimulante (FSH), que desempeña una función esencial en la fertilidad de las mujeres al estimular la producción de óvulos en los ovarios. La estimulación adicional con Rekovelle ayuda a aumentar el número de óvulos producidos en los ovarios, lo que permite recoger más óvulos para su fecundación en el laboratorio.

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

Se ha comparado Rekovelle con GONAL-f (folitropina alfa), otro medicamento para la fertilidad, en un estudio en el que participaron 1 326 mujeres sometidas a estimulación ovárica controlada para FIV o ICSI. El criterio principal de valoración de la eficacia fue la tasa de implantación y embarazo.

En este estudio se demostró que Rekovelle era tan eficaz como GONAL-f para estimular los ovarios: cerca del 31 % de las mujeres (204 de 665) tratadas con Rekovelle se quedaron embarazadas, frente a cerca del 32 % de las mujeres (209 de 661) tratadas con GONAL-f. Las tasas de implantación fueron también similares: cerca del 35 % con Rekovelle frente a cerca del 36 % con GONAL-f.

¿Cuál es el riesgo asociado a Rekovelle?

Los efectos adversos más frecuentes de Rekovelle (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 personas) son dolor de cabeza, molestias y dolor en la zona pélvica que pueden originarse en los ovarios, náuseas, cansancio y síndrome de hiperestimulación ovárica (SHO). El SHO se produce cuando los ovarios de una mujer muestran una respuesta excesiva a la estimulación y causan síntomas como vómitos, diarrea y dolor. En algunos casos, el SHO puede causar dificultad para respirar y problemas con la coagulación sanguínea. La frecuencia de los efectos secundarios puede disminuir al repetir los ciclos de tratamiento. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Rekovelle, consultar el prospecto.

Rekovelle no debe usarse en mujeres con tumores hipofisarios o hipotalámicos, ni con cáncer de mama, útero u ovarios. Rekovelle no debe usarse en presencia de aumento de los ovarios o quistes no provocados por el síndrome de ovario poliquístico, ni en presencia de sangrado vaginal de causa desconocida. La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Rekovelle?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Rekovelle son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

El CHMP consideró que Rekovelle es eficaz para obtener varios óvulos al mismo tiempo tras la estimulación en mujeres sometidas a técnicas de reproducción asistida. Consideró asimismo que el perfil de seguridad de Rekovelle es aceptable y equivalente al de GONAL-f.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Rekovelle?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Rekovelle se han incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

Otras informaciones sobre Rekovelle

El EPAR completo de Rekovelle se puede consultar en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mayor información sobre el tratamiento con Rekovelle, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.