



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/355697/2019
EMA/H/C/0023

Cetrotide (*cetrotirelix*)

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

¿Qué es Cetrotide y para qué se utiliza?

Se utiliza para prevenir la ovulación prematura (liberación temprana de óvulos por el ovario). Cetrotide se administra a mujeres sometidas a estimulación ovárica (tratamiento de fertilidad en el que se estimulan los ovarios para producir más óvulos).

Cetrotide contiene el principio activo cetrotirelix.

¿Cómo se usa Cetrotide?

Cetrotide solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento lo debe iniciar un médico con experiencia en este tipo de tratamiento de fertilidad.

Cetrotide se administra por inyección subcutánea en el abdomen inferior (tripa). La dosis recomendada es de 0,25 mg administrados cada 24 horas, por la mañana o por la tarde. El tratamiento se inicia el día 5 o 6 de la estimulación ovárica, y se continúa durante el periodo de estimulación ovárica, hasta la tarde anterior o la mañana del día previsto de inducción a la ovulación (la descarga de óvulos).

Debido al riesgo de reacción alérgica grave, la primera inyección debe realizarse bajo la supervisión de un médico y la paciente debe permanecer bajo control médico durante los 30 minutos posteriores. La propia paciente puede autoadministrarse las siguientes inyecciones, siempre que esté adecuadamente informada de los signos y síntomas que pueden indicar una reacción alérgica y de cómo actuar en caso de que estas se produzcan. El medicamento deberá inyectarse cada día lentamente en diferentes puntos del abdomen para reducir las reacciones a la inyección.

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

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



© European Medicines Agency, 2019. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

¿Cómo actúa Cetrotide?

El principio activo de Cetrotide, cetrorelix, bloquea los efectos de la hormona que libera la hormona luteinizante (LHRH) en el organismo. La LHRH controla la producción y secreción de otra hormona, denominada hormona luteinizante (LH), que es la responsable de la ovulación. En el tratamiento de fertilidad, la estimulación ovárica se utiliza normalmente para hacer que los ovarios produzcan más óvulos. Cetrotide, mediante el bloqueo del efecto de la LHRH, inhibe la producción de LH y, por consiguiente, evita la ovulación prematura y la liberación de óvulos por parte de los ovarios que pueden ser inmaduros y, por lo tanto, no adecuados para su uso en técnicas como la fertilización in vitro (FIV).

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

Cetrotide fue igual de eficaz que los tratamientos con los que se comparó en cuanto a la prevención de picos de hormona luteinizante. En los estudios participaron 814 mujeres y se comparó Cetrotide con pulverizador nasal y triptorelina inyección de depósito. Estos fármacos también actúan sobre la secreción de LH, aunque lo hacen estimulando la producción de LHRH de tal forma que el organismo deja de producir LH.

Entre un 95% y un 97% de las pacientes que recibieron Cetrotide no experimentaron picos de LH comparado con un 98% para buserelina y un 97% para triptorelina. Una vez finalizado el procedimiento de reproducción asistida, el 23% de las pacientes tratadas con Cetrotide lograron el embarazo, frente al 32% en el grupo de comparación.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Cetrotide?

Los efectos adversos más frecuentes de Cetrotide (observados en 1 a 10 pacientes de cada 100) son sobreestimulación ovárica leve a moderada (que se puede producir como efecto adverso del propio procedimiento de estimulación ovárica) y reacciones locales en el punto de inyección, como enrojecimiento, hinchazón y picor. Se han notificado reacciones alérgicas graves y repentinas con Cetrotide y pueden afectar a entre 1 y 10 pacientes de cada 1,000.

Cetrotide no debe administrarse a personas hipersensibles (alérgicas) a cetrorelix o a cualquiera de los demás componentes, a cualquier hormona similar en estructura a la hormona liberadora de gonadotropina o a las hormonas péptidas extrínsecas (medicamentos basados en hormonas similares al Cetrotide). Cetrotide no debe administrarse a mujeres embarazadas o que estén dando pecho ni a pacientes que padezcan una insuficiencia renal grave.

Para consultar la lista completa de efectos adversos y restricciones de Cetrotide, ver el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Cetrotide en la UE?

Cetrotide es una alternativa eficaz a los tratamientos existentes para la prevención de la ovulación prematura y sus efectos adversos son controlables. Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Cetrotide son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

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

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Cetrotide se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Cetrotide se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados sobre Cetrotide se evalúan cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Cetrotide

Cetrotide recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el miércoles, 13 de abril de 1999.

Puede encontrar información adicional sobre Cetrotide en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cetrotide.

Fecha de la última actualización de este resumen: 7-2019.