

La Commissione Europea ha approvato ELONVA® (corifollitropina alfa iniettabile) farmaco indicato per la stimolazione ovarica controllata (controlled ovarian stimulation - COS) in associazione con un antagonista dell'ormone di rilascio delle gonadotropine (GnRH) in grado di indurre lo sviluppo di follicoli multipli nelle donne sottoposte a cicli di procreazione assistita (ART). Con questa approvazione Schering-Plough riceverà l'autorizzazione all'immissione in commercio per ELONVA in tutti gli Stati Membri dell'Unione Europea con indicazioni unificate. ELONVA è il primo farmaco follicolostimolante a lunga durata d'azione. Grazie alla sua capacità di iniziare e mantenere una crescita follicolare multipla per un'intera settimana, una singola iniezione sottocutanea della dose raccomandata di ELONVA può sostituire le prime sette iniezioni di una qualsiasi preparazione giornaliera a base di ormone follicolostimolante ricombinante (recombinant follicle stimulating hormone - rFSH) in un ciclo di trattamento per COS. L'approvazione da parte della Commissione Europea di ELONVA è un ulteriore passo avanti che risponde all'esigenza di ridurre il fastidio legato al numero di iniezioni a cui sono sottoposte le donne che hanno difficoltà di concepimento e integra il portafoglio di prodotti Schering-Plough destinati alla salute della donna, area in cui l'azienda è fortemente impegnata nel fornire trattamenti efficaci per la fertilità centrati sulla paziente. Il programma di sviluppo di Fase III per ELONVA comprende lo studio Engage, il più ampio studio in doppio cieco condotto su un farmaco per la fertilità impiegato nelle procedure di fecondazione in vitro (IVF). Nel corso dello studio Engage, il tasso di gravidanze - endpoint primario dello studio - ottenute nel braccio di trattamento con ELONVA (38,9 per cento per ciclo iniziato) era sovrapponibile a quello ottenuto nelle pazienti trattate con una dose giornaliera di rFSH (38,1 per cento per

ciclo iniziato).1 Le reazioni avverse più comunemente riportate durante il trattamento con ELONVA nel corso degli studi clinici sono la sindrome da iperstimolazione ovarica (Ovarian Hyperstimulation Syndrome - OHSS) (5,2%), il dolore pelvico (4,1%) oltre a malessere (5,5%), cefalea (3,2%), nausea (1,7%), senso di affaticamento (1,4%) e dolorabilità mammaria (tra cui tensione mammaria) (1,2%). L'uso in combinazione con agonisti del GnRH non è consigliato.

Informazioni su ELONVA

ELONVA è approvato per la COS in associazione con un antagonista del GnRH

per lo sviluppo di follicoli multipli nelle donne che si sottopongono a

cicli di fecondazione assistita. ELONVA è stato formulato come farmaco

follicolostimolante a lunga durata d'azione, ha lo stesso profilo farmacodinamico dell'rFSH, ma un'attività FSH considerevolmente maggiore.

Grazie alla sua capacità di iniziare e mantenere una crescita follicolare

multipla per un'intera settimana, una singola iniezione sottocutanea della

dose raccomandata di ELONVA può sostituire le prime sette iniezioni di una

qualsiasi preparazione giornaliera a base di rFSH in un ciclo di trattamento per COS.

Informazioni sullo studio ENGAGE

Engage è uno studio di non inferiorità disegnato per confrontare 150 mcg

di ELONVA con 200 UI di rFSH. Sono state reclutate in tutto 1.506 pazienti

(con un peso corporeo superiore a 60 kg) arruolate in 34 centri per la

fecondazione in vitro in Nord America e in Europa, randomizzate ad un

trattamento di stimolazione con 150 mcg di ELONVA o a una dose giornaliera

di 200 UI di rFSH per sette giorni. Alle pazienti è stato inoltre somministrato, quando necessario, rFSH (dose massima 200 UI/die)

dall'ottavo giorno di stimolazione. A partire dal quinto giorno di stimolazione, tutte le pazienti sono state trattate con 0,25mg di

antagonista dell'ormone di rilascio delle gonadotropine (GnRH) fino

all'induzione della maturazione finale dell'ovocita con la gonadotropina

corionica umana (human chorionic gonadotropin - hCG). L'endpoint primario

era il tasso di gravidanze in corso valutato a 10 settimane o oltre dal trasferimento dell'embrione. Nel braccio di trattamento con ELONVA il tasso di gravidanze in corso (38,9 per cento per ciclo iniziato) era sovrapponibile a quello ottenuto nelle pazienti trattate con una dose giornaliera di rFSH (38,1 per cento per ciclo iniziato).¹ Il numero di ovociti recuperati per tentativo, ossia l'endpoint co-primario, è stato pari a 13,7 (\pm 8,2) per il gruppo trattato con ELONVA e 12,5 (\pm 6,7) per il gruppo trattato con rFSH.¹

Informazioni sull'infertilità

L'infertilità è una malattia o una condizione che interferisce con la capacità dell'organismo di svolgere le normali funzioni riproduttive.² Viene spesso diagnosticata quando non si verifica il concepimento dopo un anno di rapporti sessuali non protetti e mirati.³ Le donne di età superiore ai 35 anni, tuttavia, già dopo sei mesi di rapporti sessuali non protetti vengono incoraggiate ad effettuare gli esami per diagnosticare una possibile infertilità ed a sottoporsi eventualmente ai trattamenti necessari.⁴ Circa il 15 per cento delle coppie in età fertile ha un problema di fertilità.³ Le cause di infertilità sono molteplici, tra cui problemi nella produzione di spermatozoi o di ovuli, patologie delle tube di Falloppio e dell'utero, endometriosi, aborti frequenti, disturbi di tipo ormonale o autoimmune (anticorpi) sia nell'uomo sia nella donna.³

Nelle coppie infertili, la possibile causa di infertilità è attribuibile nel 40 per cento dei casi all'uomo e nel 40 per cento alla donna. Nel restante 20 per cento il problema interessa in egual misura la coppia o rimane sconosciuto poiché non è possibile identificarne la causa. Sono disponibili diversi trattamenti per l'infertilità, tra cui gli interventi chirurgici, i trattamenti ormonali, l'inseminazione intrauterina e la IVF