



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/174522/2017  
EMA/H/C/00714

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

### Pergoveris

follitropinum alfa / lutropinum alfa

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Pergoveris. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Pergoveris používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Pergoveris, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

### Co je Pergoveris a k čemu se používá?

Pergoveris je léčivý přípravek k léčbě poruch plodnosti, který se používá u žen ke stimulaci vývoje folikulů, což jsou struktury ve vaječnících obsahující vajíčko.

Přípravek Pergoveris je určen dospělým ženám s nízkými hladinami dvou hormonů, které stimulují vaječníky – folikuly stimulujícího hormonu (FSH) a luteinizačního hormonu (LH).

Tento léčivý přípravek obsahuje léčivé látky follitropin alfa a lutropin alfa.

### Jak se přípravek Pergoveris používá?

Přípravek Pergoveris je k dispozici ve formě injekčního roztoku v předplněném peru nebo ve formě prášku a rozpouštědla pro přípravu injekčního roztoku. Přípravek Pergoveris se podává injekcí pod kůži jednou denně, dokud se u pacientky nevyvine vhodný folikul, což se posuzuje na základě vyšetření ultrazvukem nebo měření hladin estrogenu v krvi. To může trvat až 5 týdnů. Doporučená počáteční dávka je 150 mezinárodních jednotek (IU) follitropinu alfa a 75 IU lutropinu alfa jednou denně, dávku je však třeba přizpůsobit odpovědi pacientky. Použití nižší dávky, než je doporučená počáteční dávka, nemusí postačovat ke stimulaci vývoje folikulu. Je-li to nutné, dávku follitropinu alfa lze zvýšit jeho



doplněním ve formě samostatného přípravku, mezi každým zvýšením dávky by však mělo uplynout 7 až 14 dní.

První injekce musí být podána pod přímým dohledem lékaře, který má zkušenosti s léčbou poruch plodnosti, pacientka si však v případě zájmu může injekce aplikovat sama, pokud byla náležitě proškolená a má možnost poradit se s odborníkem.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

## **Jak přípravek Pergoveris působí?**

Léčivé látky v přípravku Pergoveris, follitropin alfa a lutropin alfa, jsou kopie přirozených hormonů FSH a LH. FSH stimuluje v těle tvorbu vajíček a LH jejich uvolňování. Nahrazením chybějících hormonů přípravek Pergoveris umožní, že se u žen s nedostatkem FSH a LH vyvine folikul, který po injekční aplikaci hormonu lidského choriového gonadotropinu (hCG) uvolní vajíčko. To může napomoci jejich otěhotnění.

## **Jaké přínosy přípravku Pergoveris byly prokázány v průběhu studií?**

Obě léčivé látky jsou již v Evropské unii registrovány pod názvy GONAL-f (follitropin alfa) a Luveris (lutropin alfa). Společnost proto na podporu použití přípravku Pergoveris předložila informace ze studií provedených během vývoje přípravku Luveris. V těchto studiích se při podání kombinace follitropinu alfa a lutropinu alfa ve stejných dávkách jako v přípravku Pergoveris vytvořily aktivní folikuly.

Společnost také provedla studie bioekvivalence s cílem určit, zda kombinovaná injekce produkuje stejné hladiny léčivých látek v těle jako obě léčiva podávaná samostatně. Tyto studie potvrdily, že přípravek Pergoveris vytváří podobné hladiny follitropinu alfa a lutropinu alfa v krvi jako obě léčiva podávaná samostatně.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Pergoveris?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky hlášenými v souvislosti s přípravkem Pergoveris (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) jsou bolesti hlavy, cysty na vaječnících a reakce v místě vpichu injekce (např. bolest, svědění, zarudnutí, modřiny, otok nebo podráždění). Léčba může způsobit nadměrnou stimulaci vaječnicků (známou jako syndrom hyperstimulace vaječnicků), což může vést k závažným zdravotním problémům. Zatímco mírný nebo středně závažný syndrom hyperstimulace vaječnicků je častý, výskyt závažné formy syndromu hyperstimulace vaječnicků je méně častý. Velmi vzácně se může vyskytnout tromboembolie (tvorba krevních sraženin v cévách), obvykle v souvislosti se závažným syndromem hyperstimulace vaječnicků.

Přípravek Pergoveris nesmí užívat ženy, které:

- trpí nádorem hypotalamu nebo hypofýzy,
- mají zvětšené vaječníky nebo cystu na vaječniku, která není způsobena polycystickým onemocněním vaječnicků a jejíž příčina je neznámá,
- krvácejí z genitálií z neznámého důvodu,
- trpí rakovinou vaječnicků, dělohy nebo prsu.

Přípravek Pergoveris nesmí být používán, pokud nelze dosáhnout přínosu, např. u žen s primárním selháním vaječnicků (stavem, kdy vaječníky přestanou fungovat před menopauzou). Nesmí jej užívat ani ženy s malformacemi pohlavních orgánů nebo fibroidními nádory dělohy, jež brání otěhotnění.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Pergoveris je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Pergoveris schválen?**

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury rozhodl, že přínosy přípravku Pergoveris převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Pergoveris?**

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Pergoveris, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

## **Další informace o přípravku Pergoveris**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Pergoveris platné v celé Evropské unii dne 25. června 2007.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Pergoveris je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Pergoveris naleznete v příbalové informaci (rovněž součást zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 03-2017.