



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Pergoveris

folitropina alfa/lutropina alfa

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Pergoveris. 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 Pergoveris.

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

¿Qué es Pergoveris y para qué se utiliza?

Pergoveris es un medicamento para la fertilidad femenina que estimula el desarrollo de folículos, las estructuras que se encuentran dentro de los ovarios y que contienen un óvulo.

Pergoveris se administra a mujeres adultas con bajos niveles de dos hormonas que estimulan los ovarios: la hormona foliculoestimulante (FSH) y la hormona luteinizante (LH).

El medicamento contiene los principios activos folitropina alfa y lutropina alfa.

¿Cómo se usa Pergoveris?

Pergoveris se presenta en forma de solución inyectable en una pluma precargada y también de polvo y disolvente para obtener una solución inyectable. Pergoveris se inyecta bajo la piel una vez al día hasta que la paciente desarrolla un folículo adecuado. Para comprobarlo, se realizan ecografías y se mide la concentración sanguínea de estrógenos. Esto puede durar hasta 5 semanas. La dosis inicial recomendada es de 150 unidades internacionales (UI) de folitropina alfa y de 75 UI de lutropina alfa una vez al día, pero esto deberá adaptarse a las necesidades de la paciente. Administrar una dosis inicial inferior a la recomendada puede resultar insuficiente para estimular el desarrollo de un folículo. Si se considera necesario, se puede aumentar la dosis de folitropina alfa añadiéndola como un medicamento aparte, con un intervalo de 7 a 14 días entre cada incremento de la dosis.



La primera inyección deberá administrarse bajo la supervisión directa de un médico que tenga experiencia en el tratamiento de problemas de fertilidad pero la paciente puede inyectarse ella misma el medicamento si lo desea, siempre que haya recibido la formación adecuada y pueda recabar el consejo de un especialista.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. Para más información, consulte el prospecto.

¿Cómo actúa Pergoveris?

Los principios activos de Pergoveris, la folitropina alfa y la lutropina alfa, son copias de las hormonas naturales FSH y LH. En el organismo, la FSH estimula la producción de óvulos y la LH estimula su liberación. Al reponer las hormonas que faltan, Pergoveris permite a las mujeres con déficit de FSH y LH desarrollar un folículo, que liberará un óvulo tras una inyección de la hormona gonadotropina coriónica humana (hCG). Todo ello puede ayudar a la mujer a quedarse embarazada.

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

Los dos principios activos ya están autorizados en la Unión Europea (UE), la folitropina alfa con el nombre GONAL-f y la lutropina alfa con el nombre Luveris. Por tanto, la empresa presentó información procedente de estudios realizados durante el desarrollo de Luveris para respaldar el uso de Pergoveris. En estos estudios, la combinación de folitropina alfa y lutropina alfa en dosis similares a las utilizadas en Pergoveris produjo folículos activos.

La empresa también realizó estudios de bioequivalencia para determinar si la inyección combinada producía niveles de principios activos en el organismo similares a los registrados cuando los dos medicamentos se administran por separado. Estos estudios confirmaron que Pergoveris produce niveles de folitropina alfa y de lutropina alfa en la sangre similares a los que se registran cuando los dos medicamentos se administran por separado.

¿Cuál es el riesgo asociado a Pergoveris?

Los efectos adversos más frecuentes de Pergoveris (observados en más de 1 de cada 10 pacientes) son dolores de cabeza, quistes ováricos y reacciones en el lugar de la inyección (p. ej. dolor, picor, enrojecimiento, hematomas, inflamación o irritación). El tratamiento puede provocar una estimulación excesiva de los ovarios (conocida como síndrome de hiperestimulación ovárica, SHO), lo que puede provocar problemas médicos graves. EL SHO moderado es frecuente mientras que el SHO grave es poco frecuente. En muy raras ocasiones puede producirse una tromboembolia (problemas con coágulos de sangre en los vasos sanguíneos), por regla general asociada con el SHO grave.

Pergoveris no debe administrarse a mujeres que sufren:

- tumores del hipotálamo o la hipófisis,
- aumento del tamaño de los ovarios o quistes ováricos no debidos a poliquistosis ovárica y de origen desconocido,
- hemorragias en la región genital de origen desconocido,
- cáncer de ovarios, útero o mama.

Pergoveris no debe utilizarse en los casos en los que no es posible obtener un beneficio, como es el caso de mujeres que padecen una insuficiencia ovárica primaria (cuando los ovarios dejan de funcionar

antes de la menopausia). Tampoco debe administrarse a mujeres que padezcan malformaciones de los órganos sexuales o tumores fibroides en el útero que les impidan quedarse embarazadas.

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

¿Por qué se ha aprobado Pergoveris?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Pergoveris 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 Pergoveris?

Se han incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Pergoveris las recomendaciones y precauciones que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz del medicamento.

Otras informaciones sobre Pergoveris

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Pergoveris el 25 de junio de 2007.

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

Fecha de la última actualización del presente resumen: 03-2017