



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

---

### Pergoveris

alfa-follitropin / alfa-lutropin

Ez a dokumentum a Pergoveris-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Pergoveris alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Pergoveris alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

### Milyen típusú gyógyszer a Pergoveris és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Pergoveris-t meddőség kezelésére, a petefészekben található tüszők (petesejtet tartalmazó struktúrák)érésének serkentésére használják.

A Pergoveris-t olyan felnőtt nőknél alkalmazzák, akiknél a tüszőket, petesejteket stimuláló luteinizáló hormon (LH) és follikulus stimuláló hormon (FSH) szintje alacsony.

A gyógyszer hatóanyagként alfa-follitropint és alfa-lutropint tartalmaz.

### Hogyan kell alkalmazni a Pergoveris-t?

A Pergoveris oldatos injekcióként előretöltött injekciós tollban, illetve oldatos injekció készítésére szolgáló por és oldószer formájában kapható. A Pergoveris-t naponta egyszer, bőr alá kell beadni addig, amíg a betegnél ki nem alakul az ultrahangvizsgálattal és a vér ösztrogén tartalmának mérésével igazolt megfelelő tüsző. Ez akár 5 hetet is igénybe vehet. Az alfa-follitropin javasolt kezdődávaja 150 NI, míg az alfa-lutropin 75 NI naponta egyszer alkalmazva, de a dózist a beteg gyógyszerválasza alapján kell kialakítani. A javasoltnál kisebb napi dózis alkalmazása valószínűleg nem



elegendő a tüszőérés serkentéséhez. Szükség esetén az alfa-follitropin adagja egy külön gyógyszerben adva növelhető, az adagok 7-14 naponkénti emelésével.

Az első injekciót meddőségi problémák kezelésében jártas orvos közvetlen felügyelete mellett kell beadni, ezt követően a beteg önmagának is beadhatja a gyógyszert, ha megfelelő képzésben részesült és van lehetősége szaktanácsot kérni.

A gyógyszer csak receptre kapható. További információ a betegtájékoztatóban található.

## **Hogyan fejti ki hatását a Pergoveris?**

A Pergoveris hatóanyagai, az alfa-follitropin és az alfa-lutropin az FSH és az LH természetes hormonok másolatai. A szervezetben az FSH a petesejtek termelődését serkenti, míg az LH a felszabadulásukat. A hiányzó hormonok pótlásával a Pergoveris lehetővé teszi az FSH és LH hiányban szenvedő nők számára a tüszőérést, amiből egy humán koriogonadotropin hormon (hCG) injekciót követően egy petesejt fog felszabadulni. Ez elősegíti a nők teherbe esését.

## **Milyen előnyei voltak a Pergoveris alkalmazásának a vizsgálatok során?**

Mindkét hatóanyagot már korábban engedélyezték az Európai Unióban, az alfa-follitropint GONAL-f, az alfa-lutropint Luveris néven. Ezért a cég a Pergoveris használatának alátámasztására a Luveris kifejlesztése során végzett vizsgálatokból származó adatokat nyújtotta be. Ezekben a vizsgálatokban az alfa-follitropin és az alfa-lutropin a Pergoveris-szel megegyező koncentrációban alkalmazva aktív tüszőket eredményezett.

A vállalat biológiai egyenértékűségi vizsgálatokat is végzett annak kimutatására, hogy a szervezetben a külön beadott két hatóanyag esetében mértekkal egyező szérumszinteket eredményez-e a kombinált injekció. Ezek a vizsgálatok igazolták, hogy a Pergoveris a szervezetben ugyanolyan alfa-follitropin és alfa-lutropin szérumszinteket eredményezett, mint a külön beadott két gyógyszer.

## **Milyen kockázatokkal jár a Pergoveris alkalmazása?**

A Pergoveris leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) a fejfájás, a petefészek-ciszta, az injekció beadásának helyén előforduló reakciók (fájdalom, viszketés, bőrvörösség, zúzódás, duzzanat vagy irritáció). A kezelés petefészek-túlműködést eredményezhet (petefészek hiperstimulációs szindróma), ami súlyos egészségügyi problémákat okozhat. Enyhe, illetve közepes petefészek hiperstimulációs szindróma gyakran előfordul, míg a súlyos változat nem gyakori. Vénás trombozisz (vérrögök a vénákban) nagyon ritkán előfordulhat, és általában együtt jár a petefészek hiperstimulációs szindróma súlyos formájával.

A Pergoveris nem alkalmazható az alábbi esetekben:

- hipofízis- vagy hipotalamuszdaganat,
- petefészek-megnagyobbodás vagy petefészek-ciszta, amely nem policisztás petefészek betegség következménye és ismeretlen eredetű,
- a genitális régió ismeretlen eredetű vérzései,
- petefészek-, méh- vagy emlőrák.

A Pergoveris nem alkalmazható, amennyiben nem jár semmilyen előnnyel, mint például primer petefészek-elégtelenségben szenvedő nőknél (amikor a petefészek működése a menopauzát megelőzően leáll). A Pergoveris nem adható olyan nőknek, akiknek a nemi szervei rendellenesen fejlődtek, vagy akik a teherbeesést megakadályozó fibroid méh tumorban szenvednek.

A Pergoveris alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

### **Miért engedélyezték a Pergoveris forgalomba hozatalát?**

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy a Pergoveris alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

### **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Pergoveris biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Pergoveris biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

### **A Pergoveris-szel kapcsolatos egyéb információ:**

2007. június 25-én az Európai Bizottság a Pergoveris-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Pergoveris-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben a Pergoveris-szel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 03-2017.