



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Pergoveris

follitropina alfa/lutropina alfa

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Pergoveris. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Pergoveris.

Per informazioni pratiche sull'uso di Pergoveris i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Pergoveris?

Pergoveris è un medicinale per la fertilità usato nelle donne per stimolare lo sviluppo di follicoli (le strutture interne alle ovaie che contengono gli ovuli).

Pergoveris è indicato nelle donne adulte con livelli bassi di due ormoni che stimolano le ovaie: il follicolo-stimolante (FSH) e il luteinizzante (LH).

Il medicinale contiene i principi attivi follitropina alfa e lutropina alfa.

Come si usa Pergoveris?

Pergoveris è disponibile come soluzione iniettabile in una penna preriempita o come polvere e solvente per la preparazione di una soluzione iniettabile. Pergoveris è iniettato sotto la pelle una volta al giorno fino a quando la paziente sviluppa un follicolo adatto, valutato attraverso ecografie e misurando i livelli di estrogeni nel sangue. Per questo risultato possono essere necessarie fino a cinque settimane. La dose iniziale raccomandata, che va comunque aggiustata alla risposta del paziente, è 150 UI (unità internazionali) di follitropina alfa e 75 UI di lutropina alfa una volta al giorno. La somministrazione di una dose più bassa di quella iniziale raccomandata potrebbe non essere sufficiente a stimolare lo sviluppo di un follicolo. Se necessario, la dose di follitropina alfa può essere aumentata aggiungendone dell'altra sotto forma di medicinale distinto, osservando un intervallo di 7-14 giorni tra un aumento della dose e l'altro.



La prima iniezione deve essere somministrata sotto il controllo diretto di un medico esperto nel trattamento dei problemi di fertilità; la paziente tuttavia può praticarsi l'iniezione da sola se lo desidera, a condizione che abbia ricevuto un'adeguata formazione e possa rivolgersi a un esperto.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

Come agisce Pergoveris?

I principi attivi contenuti in Pergoveris, follitropina alfa e lutropina alfa, sono copie degli ormoni naturali FSH e LH. Nell'organismo l'ormone FSH stimola la produzione degli ovuli, mentre l'ormone LH ne stimola il rilascio. Sostituendosi agli ormoni mancanti, Pergoveris consente alle donne con carenza di FSH e LH di sviluppare un follicolo, dal quale è rilasciato l'ovulo dopo la somministrazione dell'ormone gonadotropina corionica umana (hCG). Tale azione può favorire la gravidanza in queste pazienti.

Quali benefici di Pergoveris sono stati evidenziati negli studi?

Entrambi i principi attivi sono già autorizzati nell'Unione europea (UE): follitropina alfa come GONAL-f e lutropina alfa come Luveris. Pertanto, la ditta ha presentato, a sostegno dell'utilizzo di Pergoveris, informazioni provenienti dagli studi svolti nel corso dello sviluppo di Luveris. In tali studi, l'associazione di follitropina alfa e lutropina alfa alle stesse dosi presenti in Pergoveris ha prodotto follicoli attivi.

La ditta ha condotto anche studi di bioequivalenza per accertare se iniettando l'associazione dei due medicinali si ottenessero nell'organismo gli stessi livelli di principi attivi prodotti dagli stessi medicinali somministrati separatamente. Tali studi hanno confermato che Pergoveris produceva livelli ematici di follitropina alfa e lutropina alfa analoghi a quelli indotti quando i due medicinali sono somministrati separatamente.

Quali sono i rischi associati a Pergoveris?

Gli effetti indesiderati più comuni rilevati con Pergoveris (osservati in più di 1 paziente su 10) sono cefalea, cisti ovariche e reazioni in sede di iniezione (ad es. dolore, sensazione di prurito, arrossamento, contusione, tumefazione o irritazione). Il trattamento può provocare iperstimolazione ovarica (nota come sindrome da iperstimolazione ovarica, OHSS) che può sfociare in gravi problemi medici. L'OHSS in forma lieve o moderata è comune, mentre in forma grave non è comune. Molto raramente può manifestarsi tromboembolia (coaguli di sangue nelle vene), di solito associata a OHSS in forma grave.

Pergoveris non deve essere somministrato a donne che hanno:

- tumori dell'ipotalamo o della ghiandola pituitaria;
- ingrossamento ovarico o cisti ovariche di origine sconosciuta, non dovute a sindrome dell'ovario policistico;
- emorragie a livello dell'apparato genitale la cui causa non è nota;
- cancro delle ovaie, dell'utero o del seno.

Pergoveris non deve essere usato se non è possibile trarne beneficio, per esempio in donne con insufficienza ovarica primaria (in cui le ovaie smettono di funzionare prima della menopausa). Inoltre, non deve essere usato in donne affette da malformazioni degli organi sessuali o tumori fibroidi dell'utero che impedirebbero la gravidanza.

Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Pergoveris e delle relative limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Pergoveris è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha deciso che i benefici di Pergoveris sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Pergoveris?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Pergoveris sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Altre informazioni su Pergoveris

Il 25 giugno 2007 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Pergoveris, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Pergoveris consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Pergoveris, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 03-2017.