



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Pergoveris

folitropinas alfa ir lutropinas alfa

Šis dokumentas yra Pergoveris Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatytų jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Pergoveris.

Praktinės informacijos apie Pergoveris vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Pergoveris ir kam jis vartojamas?

Pergoveris yra vaistas nuo nevaisingumo, skiriamas moterims folikulų (kiaušidžių elementai, kuriuose subręsta kiaušialąstės) vystymuisi skatinti.

Pergoveris skirtas suaugusioms moterims, kurioms nustatyta žema dviejų kiaušides stimuliuojančių hormonų – folikulus stimuliuojančio hormono (FSH) ir liuteinizuojančio hormono (LH) koncentracija.

Vaisto sudėtyje yra veikliųjų medžiagų folitropino alfa ir lutropino alfa.

Kaip vartoti Pergoveris?

Pergoveris tiekiamas kaip injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje arba kaip milteliai ir tirpiklis, iš kurių ruošiamas injekcinis tirpalas. Pergoveris švirkščiami į poodį kartą per parą, kol ultragarsinis tyrimas ir estrogeno lygis kraujyje parodo, kad išsivystė tinkamas folikulas. Tai gali užtrukti iki 5 savaičių. Rekomenduojama pradinė vaisto dozė yra 150 tarptautinių vienetų folitropino alfa ir 75 tarptautiniai vienetai lutropino alfa kartą per parą, tačiau ji gali būti pakoreguota, atsižvelgiant į vaisto poveikį pacientės organizmui. Mažesnės nei rekomenduojama dozės gali nepakakti folikulo vystymuisi užtikrinti. Jei būtina, folitropino alfa dozė gali būti padidinta skiriant papildomą jo dozę kaip atskirą vaistą. Dozė didinama kas 7–14 dienų.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Pirma injekcija turi būti atliekama tiesiogiai prižiūrint medikui, turinčiam nevaisingumo gydymo patirties, bet pacientė vaistą gali susileisti pati, jei nori, yra išmokyta tai daryti ir visuomet gali pasikonsultuoti su specialistu.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

Kaip veikia Pergoveris?

Veikliosios Pergoveris medžiagos – folitropinas alfa ir lutropinas alfa – yra natūralių FSH ir LH hormonų kopijos. Organizme FSH skatina kiaušialąsčių gamybą, o LH skatina jų išlaisvinimą. Suteikdamas trūkstantį hormonų, Pergoveris padeda moters organizmui, kuriam trūksta FSH ir LH, subrandinti folikulą, kuris po žmogaus choriono gonadotropino (žCG) injekcijos atpalaiduoja kiaušialąstę. Tai gali padėti moteriai pastoti.

Kokia Pergoveris nauda nustatyta tyrimuose?

Abi veikliosios medžiagos jau įregistruotos Europos Sąjungoje (ES): folitropinas alfa – kaip GONAL-f, o lutropinas alfa – kaip Luveris. Todėl bendrovė, siekdama pagrįsti Pergoveris vartojimą, pateikė kuriant Luveris atliktų tyrimų duomenis. Šiuose tyrimuose tokios pačios dozės kaip ir Pergoveris sudėtyje esančių folitropino alfa ir lutropino alfa derinys padėjo išsivystyti tinkamam folikului.

Bendrovė taip pat atliko šių vaistų biologinį ekvivalentiškumą įrodančius tyrimus, siekdama nustatyti, ar abiejų vaistų injekcija veikia organizmą taip pat, kaip ir šie vaistai, skiriami atskirai. Šie tyrimai patvirtino, kad Pergoveris padėjo susidaryti panašiai folitropino alfa ir lutropino alfa koncentracijai kraujyje kaip ir šiuos vaistus vartojant atskirai.

Kokia rizika siejama su Pergoveris vartojimu?

Dažniausi šalutiniai Pergoveris reiškiniai (pasireiškę daugiau nei 1 pacientei iš 10) yra galvos skausmas, kiaušidžių cistos ir reakcijos injekcijos vietoje (pvz., skausmas, niežulys, paraudimas, kraujosruvos, injekcijos vietos patinimas arba sudirginimas). Gydymas gali sukelti kiaušidžių hiperstimuliaciją (kiaušidžių hiperstimuliacijos sindromą, KHSS), kuri gali sukelti sunkių sveikatos sutrikimų. Lengva ar vidutinio sunkumo KHSS pasireiškia dažnai, o sunki – retai. Labai retai, dažniausia pasireiškus sunkiai KHSS, gali išsivystyti tromboembolija (krešulių susidarymas venose).

Pergoveris negali vartoti moterys:

- kurios turi pogumburio (hipotalamo) ar hipofizio liaukų auglių,
- kurioms padidėjusios kiaušidės arba kurioms nustatyta kiaušidžių cista, atsiradusi ne dėl policistinės kiaušidžių ligos ir jos atsiradimo priežastis nežinoma,
- kurios dėl nežinomų priežasčių kraujuoja iš lytinių organų,
- kurios serga kiaušidžių, gimdos arba krūties vėžiu.

Pergoveris negalima vartoti, jei gydymas šiuo vaistu neveiksmingas, pvz., moterims, kurioms nustatytas pirminis kiaušidžių funkcijos nepakankamumas (kiaušidėms nustojus funkcionuoti prieš menopauzę). Vaisto taip pat negalima skirti moterims, kurioms nustatytas netaisyklingas lytinių organų išsivystymas arba fibroidiniai gimdos augliai, dėl kurių jos negali pastoti.

Išsamų visų šalutinių reiškinų ir apribojimų vartojant Pergoveris sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Pergoveris buvo patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Pergoveris nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Pergoveris vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Pergoveris vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Pergoveris

Europos Komisija 2007 m. birželio 25 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Pergoveris registracijos pažymėjimą.

Išsamų Pergoveris EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Pergoveris rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2017-03.