



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

# Pergoveris

## alfa folitropīns/alfa lutropīns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Pergoveris*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu to reģistrāciju Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Pergoveris* lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *Pergoveris* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

### **Kas ir *Pergoveris* un kāpēc tās lieto?**

*Pergoveris* ir zāles pret neauglību, ko lieto sievietēm, lai stimulētu folikulu jeb olšūnu saturošu struktūru olnīcās attīstību.

*Pergoveris* ir paredzētas pieaugušām sievietēm, kurām ir pazemināti olnīcas stimulējošo divu hormonu, proti, folikulus stimulējošā hormona (FSH) un luteinizējošā hormona (LH), līmeņi.

Šīs zāles satur aktīvās vielas alfa folitropīnu un alfa lutropīnu.

### **Kā lieto *Pergoveris*?**

*Pergoveris* ir pieejamas kā injekcijas

šķīdums pilnš

šķīduma pagatavošanai. *Pergoveris* ievada zem ādas vienreiz dienā līdz pacientei ir izveidojies piemērots folikuls, ko novērtē ar ultraskaņas skenējumiem un estrogēna līmeņa asinīs mērījumu. Tam var būt vajadzīgs laiks līdz 5 nedēļām. Ieteicamā sākumdeva ir 150 starptautiskās vienības (SV) alfa folitropīna un 75 SV alfa lutropīna vienreiz dienā, taču tā jāpielāgo atkarībā no pacienta atbildes reakcijas. Deva, kas mazāka par ieteicamo sākumdevu, var nebūt pietiekama, lai stimulētu folikula izveidi. Ja nepieciešams, alfa folitropīna devu var palielināt, pievienojot to kā atsevišķas zāles, ievērojot 7 – 14 dienu ilgū starplaiku līdz nākošajai devas palielināšanai.



Pirmā injekcijas jāievada tiešā ārstā uzraudzībā, kuram ir pieredze neauglības ārstēšanā, bet paciente var pati sev injicēt zāles, ja viņa ir pietiekami motivēta un pareizi apmācīta, un viņai ir pieejams speciālista padoms.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. Plašāka informācija pieejama zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kā Pergoveris darbojas?**

*Pergoveris* aktīvās vielas alfa folitropīns un alfa lutropīns ir dabīgo hormonu FSH un LH kopijas. Organismā FSH stimulē olšūnu veidošanos un LH stimulē viņu atbrīvošanu. Aizvietojot trūkstošos hormonus, *Pergoveris* ļauj sievietēm ar LSH un LH deficītu izveidot folikulu, kas atbrīvos olšūnu pēc hormona – cilvēka horioniskā gonadotropīna (hCG) – injekcijas. Tas var palīdzēt šīm sievietēm iestāties grūtniecībai.

## **Kādas bija Pergoveris priekšrocības šajos pētījumos?**

Abas aktīvās vielas Eiropas Savienībā (ES) jau ir atļautas: alfa folitropīns kā *GONAL-f* un alfa lutropīns kā *Luveris*. Tāpēc uzņēmums, lai pamatotu *Pergoveris* lietošanu, iesniedza informāciju no pētījumiem, kas veikti, izstrādājot *Luveris*. Pētījumos, kas tika veikti, izstrādājot *Luveris*, alfa folitropīna un alfa lutropīna kombinācija tādās pašās devās, kādas tās ir *Pergoveris*, izveidoja aktīvus folikulus.

Uzņēmums veica arī bioekvivalences pētījumus, lai noskaidrotu, vai kombinētā injekcija radīja tādus pašus aktīvo vielu līmeņus organismā, kādus radīja divas zāles, ko lietoja atsevišķi. Šajos pētījumos tika pierādīts, ka *Pergoveris* radīja līdzīgus alfa folitropīna un alfa lutropīna līmeņus salīdzinājumā ar divām zālēm, ko lietoja atsevišķi.

## **Kāds risks pastāv, lietojot Pergoveris?**

Visbiežāk novērotās *Pergoveris* blakusparādības (vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir galvassāpes, olnīcu cistas un reakcijas injekcijas vietā (piemēram, sāpes, nieze, apsārtums, zilums, uztūkums vai kairinājums injekcijas vietā). Ārstēšana var izraisīt olnīcu pārmērīgu stimulāciju (kas pazīstams kā olnīcu hiperstimulācijas sindroms — OHSS), kas var novest pie nopietnām medicīniskām problēmām. Viegls vai vidējs OHSS tiek novērots bieži, bet smags OHSS tiek novērots reti. Trombembolija (asins recekļi asinsvados) tiek novērota ļoti reti, un parasti tā ir saistīta ar smagu OHSS.

*Pergoveris* nedrīkst lietot sievietēm, kurām ir šādi traucējumi:

- hipotalāma vai hipofīzes dziedzera audzēji;
- palielinātas olnīcas vai olnīcu cista, ko nav izraisījis policistisks olnīcu slimība, un nav zināma tās izcelsme;
- nezināmu iemeslu izraisīta dzimumorgānu asiņošana;
- olnīcu, dzemdes vai krūts dziedzera vēzis.

*Pergoveris* nedrīkst lietot, kad zināms, ka ieguvumu nevarēs sasniegt, piemēram, sievietēm ar primāru olnīcu mazspēju (kad olnīcas pārtrauc darbību pirms menopauzes). Tās nedrīkst lietot arī sievietēm, kurām ir nepareizi veidoti dzimumorgāni vai fibroīdi dzemdes audzēji, kas aizkavē grūtniecības iestāšanos.

Pilnu visu *Pergoveris* izraisīto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc *Pergoveris* tika apstiprinātas?**

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) nolēma, ka ieguvums, lietojot *Pergoveris*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica apstiprināt šīs zāles lietošanai ES.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Pergoveris* lietošanu?**

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Pergoveris* lietošanu.

## **Cita informācija par *Pergoveris***

Eiropas Komisija otrdiena, 2007. gada 25. jūnijā izsniedza *Pergoveris* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Pergoveris* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Pergoveris*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 03.2017.