



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Pergoveris

folitropina alfa / lutropina alfa

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Pergoveris. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Pergoveris.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Pergoveris należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Pergoveris i w jakim celu się go stosuje?

Lek Pergoveris jest lekiem na płodność stosowanym u kobiet w celu pobudzania pęcherzyków jajnikowych, struktur w jajnikach zawierających komórki jajowe.

Lek Pergoveris jest przeznaczony dla dorosłych kobiet z niskim stężeniem dwóch hormonów pobudzających jajniki - hormonu pobudzającego dojrzewanie pęcherzyków jajnikowych (FSH) i hormonu luteinizującego (LH).

Lek zawiera substancje czynne folitropinę alfa i lutropinę alfa.

Jak stosować produkt Pergoveris?

Lek Pergoveris jest dostępny jako roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnianym wstrzykiwaczu lub jak proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań. Lek Pergoveris podaje się we wstrzyknięciu podskórnym raz na dobę do czasu wykształcenia się u pacjentki odpowiedniego pęcherzyka jajowego, którego rozwój ocenia się w badaniu ultrasonograficznym i przez oznaczenie stężenie estrogenu we krwi. Może to potrwać do 5 tygodni. Zalecana dawka początkowa do 150 jednostek międzynarodowych (j.m.) folitropiny alfa i 75 j.m. lutropiny alfa raz na dobę, lecz powinno to być dostosowane do odpowiedzi pacjentki. Zastosowanie mniejszej dawki początkowej niż zalecana może nie wystarczać, aby pobudzić rozwój pęcherzyka jajnikowego. W razie potrzeby dawka



folitropiny alfa może być zwiększona przez dodanie jej jako osobnego leku, z zachowaniem odstępu od 7 do 14 dni między każdym zwiększeniem dawki.

Pierwsze wstrzyknięcie należy podać pod bezpośrednim nadzorem lekarza doświadczonego w zakresie leczenia problemów z płodnością, lecz pacjentka może dokonać samowstrzyknięcia pod warunkiem, że została ona odpowiednio przeszkolona i może uzyskać specjalistyczną poradę.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza. Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Jak działa produkt Pergoveris?

Substancje czynne leku Pergoveris, folitropina alfa i lutropina alfa, są kopiami naturalnych hormonów FSH i LH. W organizmie FSH pobudza wytwarzanie komórek jajowych, a LH pobudza ich uwalnianie. Przez zastąpienie brakujących hormonów lek Pergoveris pozwala kobietom z niedoborem FSH i LH na wykształcenie się u nich pęcherzyka jajnikowego, który uwolni komórkę jajową po wstrzyknięciu gonadotropiny kosmówkowej (hCG). Może to pomóc tym kobietom w zajściu w ciążę.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Pergoveris zaobserwowano w badaniach?

Obie substancje czynne dopuszczono już w Unii Europejskiej (UE) folitropina alfa jako produkt GONAL-f i lutropina alfa jako produkt Luveris. Dlatego też na poparcie stosowania leku Pergoveris firma przedstawiła informacje z badań przeprowadzonych w trakcie opracowywania leku Luveris. W tych badaniach skojarzenie folitropiny alfa i lutropiny alfa w tych samych dawkach, jak w leku Pergoveris doprowadziło do wykształcenia aktywnych pęcherzyków jajnikowych.

Firma przeprowadziła również badania biorównoważności, aby stwierdzić, czy wstrzyknięcie zawierające skojarzeniu obu substancji doprowadziło do wystąpienia tego samego stężenia substancji czynnych w organizmie jak w przypadku podania obu leków osobno. W badaniach tych potwierdzono, że lek Pergoveris doprowadził do wykształcenia podobnego stężenia we krwi folitropiny alfa i lutropiny alfa jak w przypadku podania obu leków osobno.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Pergoveris?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Pergoveris (obserwowane u więcej niż 1 pacjentki na 10) to ból głowy, torbiele jajników i reakcje w miejscu wstrzyknięcia (np. ból, świąd, zaczerwienienie, siniaki, opuchlizna lub podrażnienie w miejscu wstrzyknięcia). Leczenie może spowodować hiperstymulację jajników (znaną także jako zespół hiperstymulacji jajników, OHSS), co może prowadzić do poważnych problemów zdrowotnych. Łagodna lub umiarkowana postać OHSS jest powszechna, lecz ciężka postać OHSS nie jest powszechna. Bardzo rzadko może wystąpić choroba zakrzepowo-zatorowa (zakrzepy w naczyniach krwionośnych), zazwyczaj powiązana z ciężką postacią OHSS.

Produktu Pergoveris nie wolno stosować u kobiet, które mają:

- guzy podwzgórza i przysadki mózgowej,
- powiększone jajniki lub torbiele jajników niezwiązane z zespołem policystycznych jajników i o nieznannej etiologii,
- krwotok z dróg rodnych o nieustalonej przyczynie,
- raka jajnika, macicy lub piersi.

Leku Pergoveris nie wolno stosować, gdy nie można uzyskać korzyści, jak np. u kobiet z pierwotną niewydolnością jajników (gdy jajniki przestają działać przed menopauzą). Leku nie wolno stosować u kobiet z wadami rozwojowymi narządów płciowych lub włókniako-mięśniakami macicy uniemożliwiającymi rozwój ciąży.

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Pergoveris znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Pergoveris?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Pergoveris przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Pergoveris?

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Pergoveris w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Pergoveris

W dniu 25 czerwca 2007 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Pergoveris do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Pergoveris znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Pergoveris należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 03.2017.