



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Pergoveris

folitropin alfa/lutropin alfa

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Pergoveris. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Pergoveris naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Pergoveris in za kaj se uporablja?

Pergoveris je zdravilo za zdravljenje plodnosti pri ženskah za stimulacijo razvoja foliklov, tj. mešičkov v jajčnikih, ki vsebujejo jajčece.

Namenjeno je ženskam v odrasli dobi, ki imajo nizko raven dveh hormonov, ki stimulirata jajčnike: folikle stimulirajočega hormona (FSH) and luteinizirajočega hormona (LH).

Zdravilo vsebuje zdravilni učinkovini folitropin alfa in lutropin alfa.

Kako se zdravilo Pergoveris uporablja?

Zdravilo Pergoveris je na voljo v obliki raztopine za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku ali praška in vehikla za pripravo raztopine za injiciranje. Zdravilo Pergoveris se injicira v podkožje enkrat na dan, dokler se pri bolnici ne razvije ustrezen folikel, kar se oceni z ultrazvočnim pregledom in merjenjem ravni estrogena v krvi. To lahko traja do pet tednov. Priporočeni začetni odmerek je 150 mednarodnih enot (i.e.) folitropina alfa in 75 i.e. lutropina alfa enkrat na dan, ki pa ga je treba prilagoditi odzivu bolnice. Uporaba manjšega začetnega odmerka od priporočenega morda ne bo zadostovala za stimulacijo razvoja folikla. Po potrebi se lahko odmerek folitropina alfa poveča z dodajanjem te učinkovine v ločenem zdravilu, pri čemer mora biti med vsakokratnim povečanjem odmerka od sedem do 14 dni premora.



Prva injekcija se daje pod neposrednim nadzorom zdravnika, ki ima izkušnje z zdravljenjem težav s plodnostjo, zdravilo pa si lahko injicira tudi bolnica sama, če je bila za to predhodno ustrezno usposobljena in ji je na voljo strokovno svetovanje.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Pergoveris deluje?

Zdravilni učinkovini v zdravilu Pergoveris, folitropin alfa in lutropin alfa, sta kopiji naravnega folikle stimulirajočega hormona (FSH) in naravnega luteinizirajočega hormona (LH). Folikle stimulirajoči hormon v telesu spodbuja tvorbo jajčec, luteinizirajoči hormon pa spodbudi njihovo sprostitvev. Zdravilo Pergoveris z nadomeščanjem manjkajočih hormonov ženskam s pomanjkanjem folikle stimulirajočega hormona in luteinizirajočega hormona omogoča nastanek folikla, iz katerega se bo po injiciranju hormona, imenovanega humani horionski gonadotropin (hCG), sprostilo jajčece. To lahko tem ženskam pomaga pri zanositvi.

Kakšne koristi je zdravilo Pergoveris izkazalo v študijah?

Obe zdravilni učinkovini sta že bili odobreni v Evropski uniji (EU), folitropin alfa kot zdravilo GONAL-f, lutropin alfa pa kot zdravilo Luveris. Zato je družba v podporo zdravilu Pergoveris predstavila podatke iz študij, izvedenih v času razvoja zdravila Luveris. V teh študijah je kombinacija folitropina alfa in lutropina lafa v enakih odmerkih kot v zdravilu Pergoveris spodbudila nastanek aktivnih foliklov.

Družba je prav tako izvedla študije biološke enakovrednosti, da bi proučila, ali kombinirana injekcija ustvari enake ravni zdravilnih učinkovin v telesu kot injiciranje teh učinkovin ločeno. Študije so potrdile, da zdravilo Pergoveris ustvari podobne ravni folitropina alfa in lutropina alfa v krvi kot dajanje teh učinkovin ločeno.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Pergoveris?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Pergoveris (opaženi pri več kot 1 bolnici od 10) so glavobol, ciste na jajčnikih in reakcije na mestu injiciranja (npr. bolečina, srbenje, rdečina, podplutba, oteklina ali vzdraženost na mestu injiciranja). Zdravljenje s tem zdravilom lahko povzroči prekomerno stimulacijo jajčnikov (znano kot sindrom hiperstimulacije jajčnikov, OHSS), ki lahko povzroči resne zdravstvene težave. Blag ali zmeren sindrom hiperstimulacije jajčnikov je pogost, huda oblika tega sindroma pa redka. Trombembolizem (strdki v krvnih žilah) se pojavi zelo redko, navadno pa je značilen za hudo obliko sindroma hiperstimulacije jajčnikov.

Zdravila Pergoveris ne smejo uporabljati ženske, ki imajo:

- tumor hipotalamusa ali hipofize,
- povečanje jajčnikov ali cisto jajčnika, ki ni povezana s policistično boleznijo jajčnikov in je neznanega izvora;
- ginekološke krvavitve neznanega izvora,
- rak jajčnikov, maternice ali dojke.

Zdravilo Pergoveris se ne sme uporabljati, če ne more prinesiti koristi, kot na primer pri ženskah s primarno odpovedjo jajčnikov (ko jajčniki prenehajo delovati pred nastopom menopavze). Prav tako se ne sme uporabljati pri ženskah z malformacijo spolnih organov ali fibroidnimi tumorji maternice, ki bi preprečili zanositev.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Pergoveris glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Pergoveris odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravila Pergoveris večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Pergoveris?

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Pergoveris upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Druge informacije o zdravilu Pergoveris

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Pergoveris, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 25. junija 2007.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Pergoveris je na voljo na spletni strani agencije:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/004085/human_med_002074.jsp. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Pergoveris preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 03-2017.