



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/188933/2011
EMA/H/C/000292

Резюме на EPAR за обществено ползване

Luveris

lutropin alfa

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Luveris. В него се разяснява оценката на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) относно лекарството, на която Комитетът основава становище за издаване на разрешение за употреба и препоръки относно условията на употреба за Luveris.

Какво представлява Luveris?

Luveris е лекарство, което съдържа активното вещество лутропин алфа (*lutropin alfa*). Предлага се под формата на прах и разтворител, от които се приготвя инжекционен разтвор, както и като инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка.

За какво се използва Luveris?

Luveris се прилага за лечение на стерилитет. Luveris се използва в комбинация с фоликуло-стимулиращ хормон (FSH) за стимулация на фоликулното развитие в яйчниците при възрастни жени с тежка недостатъчност (много ниски нива) на лутеинизиращ хормон (LH) и на FSH.

Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

Как да използвате Luveris?

Лечението с Luveris трябва да се провежда от лекар с опит в лечението на проблеми с фертилитета.

Luveris се прилага веднъж дневно в комбинация с FSH. Повлияването на пациентката от лечението се наблюдава, с цел да се провери напредъкът на фоликулното развитие в яйчниците. Дозите FSH се коригират в зависимост от повлияването, а лечението може да продължи до пет седмици. Luveris се прилага чрез подкожна инжекция. Ако е мотивирана, след като бъде обучена



от лекаря и при условие че има възможност за консултация със специалист, пациентката може да си поставя сама инжекцията.

Когато се използват прахът и разтворителят, те трябва да се смесят непосредствено преди употреба. Полученият разтвор може да се смеси с FSH в същата спринцовка. Флаконите с прах и разтворител са само за еднократна употреба, но всеки патрон съдържа шест дози Luveris.

Как действа Luveris?

Активното вещество в Luveris, лутропин алфа, е копие на естествения хормон LH. В организма LH предизвиква освобождаването на яйцеклетки (овулация) по време на менструалния цикъл. FSH, който се прилага в комбинация с Luveris, също стимулира овулацията.

Лутропин алфа се произвежда чрез метод, известен като „рекомбинантна ДНК технология”: от клетка, получила ген (ДНК), който я прави способна да произвежда човешки LH.

Как е проучен Luveris?

Luveris, прилаган в комбинация с FSH, е проучен в едно основно проучване, обхващащо 38 жени с тежка недостатъчност на LH и FSH. Тъй като броят пациенти с това състояние е малък, Luveris не е сравнен с други лекарства. Основната мярка за ефективност е броят жени, при които се образуват узрели фоликули (яйцеклетки в яйчниците, готови да бъдат освободени).

Какви ползи от Luveris са установени в проучванията?

В основното проучване при 67% от жените, приемащи одобрената доза Luveris (75 международни единици) в комбинация с FSH, се образуват узрели фоликули (6 от 9). По-високите дози не са по-ефективни от тази доза.

Какви са рисковете, свързани с Luveris?

Най-честите нежелани реакции при Luveris (наблюдавани при 1 до 10 на 100 пациенти) са реакции на мястото на инжектиране (болка, зачервяване, подуване или оток), главоболие, гадене (позиви за повръщане), повръщане, диария, абдоминални болки и дискомфорт, болки в таза (ниско в коремната област), лек до умерен овариален хиперстимулационен синдром, овариални кисти (образуване на пълни с течност кухини в яйчниците) и болки в гърдите. Овариалният хиперстимулационен синдром се появява, когато яйчниците реагират прекомерно на лечението, особено когато са използвани лекарства за предизвикване на овулация, и предизвикват гадене, увеличаване на телото и диария. За пълния списък на всички наблюдавани при Luveris нежелани реакции – вижте листовката.

Luveris е противопоказан за жени, които биха могли да проявят свръхчувствителност (алергични реакции) към LH, FSH или някоя от другите съставки. Luveris е противопоказан за жени с тумор на хипофизната жлеза, хипоталамуса (област на мозъка), гърдата, матката или яйчниците. Освен това Luveris не трябва да се използва при уголемяване на яйчниците или кисти, които не се дължат на поликистозно заболяване на яйчниците и са с неизвестен произход, или при вагинално кървене с неизвестен произход. За пълния списък на ограниченията – вижте листовката.

Какви са основанията за одобряване на Luveris?

CHMP решава, че ползите от Luveris са по-големи от рисковете, и препоръчва да му бъде издадено разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Luveris:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в Европейския съюз, за Luveris на Merck Serono Europe Limited на 29 ноември 2000 г. Разрешението за употреба е безсрочно.

Пълният текст на EPAR относно Luveris може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. За повече информация относно лечението с Luveris– прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 04-2011.