

ЕВРОПЕЙСКИ ДОКЛАД ЗА ОБЩЕСТВЕНА ОЦЕНКА (EPAR)**PUREGON****Резюме на EPAR за обществено ползване**

Настоящият документ представлява резюме на Европейския доклад за обществена оценка (EPAR). В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва лекарството.

Ако се нуждаете от повече информация за Вашето медицинско състояние или лечение, прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CHMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

Какво представлява Puregon?

Puregon представлява прах и разтворител за приготвяне на инжекционен разтвор. Предлага се и под формата на инжекционен разтвор във флакон или в патрон. Puregon съдържа активното вещество фолитропин бета.

За какво се използва Puregon?

Puregon се използва за лечение на стерилитет при жени в следните случаи:

- жени, при които липсва овулация (не произвеждат яйцеклетки) и които не се влияят от лечение с кломифен цитрат (друго лекарство за стимулиране на овулацията);
- жени, които са подложени на лечение на стерилитет (техники на асистирана репродукция, например оплождане ин витро); Puregon се прилага за стимулиране на яйчниците да произведат повече от една яйцеклетка наведнъж.

Puregon може да се използва също за стимулиране образуването на сперматозоиди при мъже с хипогонадотропен хипогонадизъм (рядко заболяване, изразяващо се в хормонална недостатъчност).

Puregon е лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

Как да използвате Puregon?

Лечението с Puregon трябва да бъде проведено под контрола на лекар специалист по лечение на стерилитет. Puregon се прилага под формата на подкожна инжекция или в мускул. Прахът трябва да се смеси с разтворителя непосредствено преди употреба. Пациентите или техният партньор могат да поставят инжекциите. Puregon трябва да се прилага само от хора, които са обучени от лекаря и имат възможност за консултация със специалист. Дозата и честотата на приложение на Puregon зависят от вида употреба (вж. по-горе) и от повлияването на пациента от лечението. За пълното описание на дозите – вижте листовката.

Как действа Puregon?

Активното вещество в Puregon, фолитропин бета, е копие на естествения хормон фоликулостимулиращ хормон (ФСХ). В организма ФСХ регулира репродуктивната функция: при жените стимулира производството на яйцеклетки, а при мъжете — производството на сперматозоиди от тестисите. В миналото използваният като лекарство ФСХ е извлечан от

урина. Съдържащият се в Puregon фолитропин бета се произвежда по метод, познат като „рекомбинантна ДНК технология“: от клетка, получила ген (ДНК), който я прави способна да произвежда човешки ФСХ.

Как е проучен Puregon?

Употребата на Puregon при жени, подложени на лечение на стерилитет, е проучена при 981 пациенти. Броят на извадените яйцеклетки и процентът на успешните бременности са основните мерки за ефективност. Puregon е проучен при 172 жени без овулация, като е измерен броят на циклите на лечение, необходими за постигане на овулация при тези жени. При мъже Puregon е проучен при 49 пациенти, за да се разгледат ефектите върху производството на сперматозоиди. Във всички проучвания Puregon е сравнен с естествения хормон ФСХ, извлечен от урина.

Какви ползи от Puregon са установени в проучванията?

Във всички проучвания Puregon е също толкова ефективен, колкото контролното лекарство. При лечение на стерилитет Puregon е също толкова ефективен, колкото ФСХ, извлечен от урина, за постигане на овулация и производство на сперматозоиди.

Какви са рисковете, свързани с Puregon?

Най-честите нежелани реакции са реакции и болки на мястото на инжектиране. При 4% от жените, лекувани с Puregon в клинични проучвания, са съобщени признаци и симптоми, свързани със синдрома на хиперстимулация на яйчниците (например гадене, наддаване на тегло и диария). Синдромът на хиперстимулация на яйчниците се появява, когато яйчниците се повлияват прекомерно от лечението. Лекарите и пациентите трябва да са информирани относно тази вероятност. За пълния списък на всички наблюдавани при Puregon нежелани реакции – вижте листовката.

Puregon е противопоказан за хора, които биха могли да проявят свръхчувствителност (алергични реакции) към фолитропин бета или някоя от другите съставки. Puregon не трябва да се използва при пациенти с тумор на яйчниците, гърдата, матката, тестисите, хипофизната жлеза или хипоталамуса. Не трябва да се използва при мъже с тестикуларна недостатъчност. При жени не трябва да се използва в случаите на овариална недостатъчност, уголемени яйчници или наличие на кисти, които не са в резултат от поликистозната болест на яйчниците, или влагалищно кървене. За пълния списък на ограниченията – вижте листовката.

Основания за одобряване на Puregon?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) решава, че ползите от Puregon са по-големи от рисковете за лечение на стерилитет при жени и за нарушена сперматогенеза в резултат от хипогонадотропен хипогонадизъм при мъже. Комитетът препоръчва на Puregon да бъде издадено разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Puregon:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в рамките на Европейския съюз, за Puregon на 3 март 1996 г. Притежателят на разрешението за употреба е N.V. Organon. Разрешението за употреба е подновено на 3 май 2001 г. и на 3 май 2006 г.

Пълният текст на EPAR относно Puregon може да се намери [ТУК](#).

Дата на последно актуализиране на текста 03-2009.