



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CHMP/50313/2014
EMA/H/C/002615

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Bemfola

follitropinum alfa

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Bemfola. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Bemfola používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Bemfola, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Bemfola a k čemu se používá?

Bemfola je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku folitropin alfa. Používá se k léčbě těchto skupin pacientů:

- ženy, u nichž nedochází k dozrávání vajíček a které nereagují na léčbu klomifen citrátem (jiným léčivým přípravkem, který stimuluje vaječníky k dozrávání vajíček),
- ženy, které podstupují některou z metod asistované reprodukce (léčby neplodnosti), např. oplodnění *in vitro*. Přípravek Bemfola se podává za účelem stimulace vaječnicků k dozrání více než jednoho vajíčka najednou,
- ženy se závažným nedostatkem (velmi nízkými hladinami) luteinizačního hormonu (LH) a folikuly stimulujícího hormonu (FSH). Přípravek Bemfola se podává společně s léčivým přípravkem obsahujícím LH ke stimulaci dozrávání vajíček ve vaječnících,
- muži, kteří trpí hypogonadotropním hypogonadismem (vzácným onemocněním spočívajícím v hormonální nedostatečnosti). Přípravek Bemfola se používá společně s léčbou lidským choriovým gonadotropinem (hCG) ke stimulaci tvorby spermií.

Bemfola je „bioekvivalentní“ léčivý přípravek. Znamená to, že přípravek Bemfola je obdobou biologického léčivého přípravku (označovaného rovněž jako „referenční léčivý přípravek“), který je již



v Evropské unii registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Bemfola je GONAL-f. Více informací o bioekvivalentních léčivých přípravcích naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Jak se přípravek Bemfola používá?

Přípravek Bemfola je dostupný ve formě injekčního roztoku v předplněném peru. Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis a léčba by měla být zahájena pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s léčbou poruch plodnosti.

Přípravek Bemfola je podáván formou injekce pod kůži jednou denně. Dávka a četnost podávání přípravku Bemfola závisí na důvodu jeho použití a na reakci pacienta na léčbu. Po podání první injekce si může pacient aplikovat injekce sám nebo s pomocí partnera, pokud je správně motivován, byl náležitě proškolen a má možnost poradit se s odborníkem.

Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

Jak přípravek Bemfola působí?

Léčivá látka v přípravku Bemfola, folitropin alfa, je kopií přirozeného hormonu FSH. FSH v těle řídí reprodukční funkci: u žen stimuluje dozrávání vajíček ve vaječnících; u mužů tvorbu spermií ve varlatech.

Dříve byl FSH používán v léčivých přípravcích extrahován z moči. Folitropin alfa v přípravku Bemfola se, stejně jako u referenčního přípravku GONAL-f, vyrábí metodou označovanou jako „technologie rekombinantní DNA“: je vytvářen buňkami, do kterých byl vložen gen (DNA), díky němuž je schopná produkovat lidský FSH.

Jaké přínosy přípravku Bemfola byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Bemfola byl porovnáván s přípravkem GONAL-f v jedné hlavní studii zahrnující 372 žen, které podstupovaly některou z metod asistované reprodukce. Hlavním měřítkem účinnosti byl počet odebraných vajíček.

Ukázalo se, že přípravek Bemfola je srovnatelný s referenčním přípravkem GONAL-f. Studie prokázala, že přípravek Bemfola byl stejně účinný jako přípravek GONAL-f při stimulaci vaječníků během některé z metod asistované reprodukce, protože při použití obou přípravků bylo získáno průměrně 11 vajíček.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Bemfola?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Bemfola (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou reakce v místě vpichu (bolest, zarudnutí, modřina, otok nebo podráždění). U žen jsou u více než 1 pacientky z 10 pozorovány také ovariální cysty (váčky vyplněné tekutinou ve vaječnících) a bolest hlavy. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Bemfola je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Bemfola se nesmí používat u osob trpících precitlivělostí (alergií) na folitropin alfa, FSH, nebo na kteroukoli jinou složku přípravku. Nesmí se používat u pacientů s nádory hypofýzy nebo hypotalamu nebo s rakovinou prsu, dělohy nebo vaječníků. Nesmí se používat, pokud u pacienta není možné dosáhnout účinné reakce na léčbu, např. u pacientek s nefunkčními vaječníky nebo pacientů s nefunkčními varlaty, nebo u žen, kterým se ze zdravotních důvodů nedoporučuje otěhotnět. U žen se přípravek Bemfola nesmí používat v případech, kdy má pacientka zvětšené vaječníky nebo cystu, která

je způsobena jinými faktory, než je syndrom polycystických ovarií, nebo v případech neobjasněného krvácení z vaginy. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

U některých žen mohou vaječníky na stimulaci zareagovat příliš silně. Tato reakce se nazývá „ovariální hyperstimulační syndrom“. Lékař i pacientky si musí být této možnosti vědomi. Podrobnější informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Bemfola schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury rozhodl, že v souladu s požadavky EU pro bioekvivalentní léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Bemfola má srovnatelný profil kvality, bezpečnosti a účinnosti jako přípravek GONAL-f. Stanovisko výboru CHMP proto bylo takové, že stejně jako u přípravku GONAL-f přínosy přípravku Bemfola převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Bemfola bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Bemfola?

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Bemfola byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Bemfola zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Další informace jsou uvedeny ve [shrnutí plánu řízení rizik](#).

Další informace o přípravku Bemfola

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Bemfola platné v celé Evropské unii dne 27. března 2014.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Bemfola je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Další informace o léčbě přípravkem Bemfola naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 03-2014.