



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Luveris

lutropinum alfa

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Luveris. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Luveris.

Co je Luveris?

Luveris je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku lutropin alfa. Je dostupný ve formě prášku a rozpouštědla pro přípravu injekčního roztoku a ve formě injekčního roztoku v předplněném peru.

Na co se přípravek Luveris používá?

Přípravek Luveris se používá k léčbě poruch plodnosti. Používá se v kombinaci s folikuly stimulujícím hormonem (FSH) ke stimulaci vývoje vajíček ve vaječnících u dospělých žen trpících závažným nedostatkem (velmi nízkými hladinami) luteinizačního hormonu (LH) a FSH.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Luveris používá?

Léčba přípravkem Luveris by měla být prováděna lékařem se zkušenostmi s léčbou poruch plodnosti.

Přípravek Luveris se podává jednou denně společně s FSH. Odpověď pacientky na léčbu je sledována za účelem kontroly toho, jak postupuje vývoj vajíček ve vaječníku. Dávky FSH se upravují podle této odpovědi, přičemž léčba může pokračovat až po dobu pěti týdnů. Přípravek Luveris se podává injekčně pod kůži. Pacientka si může injekci podávat sama za předpokladu, že tuto možnost upřednostňuje, byla náležitě proškolená a má možnost poradit se s odborníkem.

Pokud se používá prášek a rozpouštědlo, měly by být smíchány až bezprostředně před použitím. Výsledný roztok může být dále smíchán s FSH ve stejné injekční stříkačce. Jedna injekční lahvička



prášku a rozpouštědla je určena vždy k jedinému použití, avšak každá zásobní vložka obsahuje šest dávek přípravku Luveris.

Jak přípravek Luveris působí?

Léčivá látka v přípravku Luveris, lutropin alfa, je kopií přirozeného hormonu LH. V těle LH během menstruačního cyklu vyvolává uvolňování vajíček (ovulaci). FSH, který se používá společně s přípravkem Luveris, rovněž stimuluje ovulaci.

Lutropin alfa se vyrábí metodou označovanou jako „technologie rekombinantní DNA“: je vytvářen buňkou, do které byl vložen gen (DNA), díky němuž je schopná produkovat lidský LH.

Jak byl přípravek Luveris zkoumán?

Přípravek Luveris podávaný spolu s FSH byl zkoumán v jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno 38 žen se závažným nedostatkem LH a FSH. Jelikož počet patientek s tímto onemocněním je nízký, přípravek Luveris nebyl srovnáván s žádným jiným léčivým přípravkem. Hlavním měřítkem účinnosti byl počet žen, v jejichž těle se vytvářely funkční folikuly (vajíčka ve vaječnících, která jsou připravena k uvolnění).

Jaký přínos přípravku Luveris byl prokázán v průběhu studií?

V hlavní studii vytvářelo funkční folikuly celkem 67 % žen (6 žen z 9), kterým byla podávána schválená dávka přípravku Luveris (75 mezinárodních jednotek) spolu s FSH. Vyšší dávky nebyly účinnější než tato podávaná dávka.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Luveris?

Mezi nejběžnější vedlejší účinky přípravku Luveris (zaznamenané u 1 až 10 patientek ze 100) patří reakce v místě vpichu (bolest, zarudnutí, modřiny nebo otok), bolesti hlavy, nauzea (pocit nevolnosti), zvracení, průjem, bolesti břicha a nepříjemné pocity v břiše, bolesti podbřišku, mírný až středně závažný syndrom ovariální hyperstimulace, ovariální cysty (tvorba dutin naplněných tekutinou na vaječnících) a bolesti prsou. Syndrom ovariální hyperstimulace se vyskytuje tehdy, když vaječníky nadměrně reagují na léčbu, zvláště po podání léků spouštějících ovulaci, a může vést k výskytu nauzey, přírůstku hmotnosti a průjmu. Úplný seznam vedlejších účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Luveris je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Luveris by neměly užívat osoby s možnou přecitlivělostí (alergií) na LH, FSH nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku. Přípravek nesmějí užívat ženy s nádory hypofýzy, hypotalamu (části mozku), prsu, dělohy nebo vaječníku. Přípravek rovněž nesmí být užíván v případě zvětšení vaječníků nebo výskytu cyst, které nejsou způsobeny polycystickým onemocněním vaječníků a u nichž nebyla zjištěna příčina, a dále v případě neobjasněného krvácení z pochvy. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Luveris schválen?

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Luveris převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Luveris

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Luveris platné v celé Evropské unii společnosti Merck Serono Europe Limited dne 29. listopadu 2000. Registrace je platná po neomezenou dobu.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Luveris je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Další informace o léčbě přípravkem Luveris naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 04-2011.