

EVROPSKÁ VEŘEJNÁ ZPRÁVA O HODNOCENÍ (EPAR)**PUREGON****Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost**

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro humánní léčivé přípravky provedené studie, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku. Chcete-li získat další informace o svém onemocnění nebo jeho léčbě, přečtěte si příbalové informace (které jsou součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro humánní léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Co je Puregon?

Puregon je prášek a rozpouštědlo pro přípravu injekčního roztoku. Je rovněž k dispozici jako injekční roztok v lahvičce nebo zásobní vložce. Přípravek Puregon obsahuje léčivou látku follitropin beta.

Na co se přípravek Puregon používá?

Přípravek Puregon se používá k léčbě neplodnosti u žen v následujících situacích:

- u žen, které trpí anovulací (v jejich těle se netvoří vajíčka) a nereagují na léčbu klomifencitrátem (jiným lékem stimuluji ovulaci),
- podstupuje-li žena léčbu neplodnosti (některou z metod asistované reprodukce, například oplodněním *in vitro*). Přípravek Puregon je podáván pro stimulaci vaječnicků k produkci více než jednoho vajíčka ve stejné době.

Přípravek Puregon může být také použit ke stimulaci produkce spermií u mužů, kteří trpí hypogonadotropním hypogonadismem (vzácné onemocnění spočívající v hormonální nedostatečnosti). Přípravek Puregon je dostupný pouze na lékařský předpis.

Jak se přípravek Puregon používá?

Léčba přípravkem Puregon by měla být prováděna lékařem, který má zkušenosti s léčbou problémů s plodností. Přípravek Puregon se podává „subkutánní“ (podkožní) injekcí nebo do svalu. Prášek by se měl smíchat s příloženým rozpouštědlem bezprostředně před použitím. Injekce mohou aplikovat sami pacienti nebo jejich partneři. Samostatná aplikace přípravku Puregon by měla být prováděna jen osobami, které jsou vyškoleny lékařem a mají přístup k radě odborníka. Dávka a četnost podávání přípravku Puregon závisí na jeho použití (viz výše) a pacientově reakci na léčbu. Úplný popis dávkování naleznete v příbalových informacích.

Jak přípravek Puregon působí?

Léčivá látka v přípravku Puregon, follitropin beta, je kopií přirozeně se vyskytujícího hormonu stimuluji folikuly (hormonu FSH). Tento hormon reguluje v těle reprodukční funkce: u žen stimuluje produkci vajíček a u mužů podněcuje produkci spermií ve varlatech. Dříve se hormon FSH používaný jako lék získával z moči. Follitropin beta v přípravku Puregon se vyrábí metodou označovanou jako „technologie rekombinantní DNA“: je vytvářen buňkou, do které byl vložen gen (DNA), díky němuž je schopná produkovat lidský hormon FSH.

Jak byl přípravek Puregon zkoumán?

U žen, které podstupují léčbu neplodnosti, bylo použití přípravku Puregon zkoumáno na 981 pacientkách. Hlavními měřítky účinnosti byl počet získaných vajíček a průběžná míra otěhotnění. Přípravek Puregon byl zkoumán na 172 ženách bez ovulace (trpících anovulací), přičemž bylo měřeno, kolik cyklů léčby bude u těchto žen potřeba k dosažení ovulace. U mužů bylo na 49 pacientech zkoumáno, zda přípravek Puregon ovlivňuje produkci spermií. Ve všech studiích byl přípravek Puregon srovnáván s přirozeným hormonem FSH, který byl získáván z moči.

Jaký přínos přípravku Puregon byl prokázán v průběhu studií?

Přípravek Puregon byl ve všech studiích stejně účinný jako srovnávací lék. Přípravek Puregon byl při léčbě neplodnosti - vyvolání ovulace a produkce spermií - stejně účinný jako hormon FSH získaný z moči.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Puregon?

Mezi nejběžnější zaznamenané vedlejší účinky patří reakce a bolesti v místě vpichu. U 4 % žen léčených přípravkem Puregon v klinických studiích byly zaznamenány příznaky související se syndromem hyperstimulace vaječnicků (například nevolnost, přírůstek hmotnosti a průjem). K syndromu hyperstimulace vaječnicků dochází tehdy, pokud vaječnický přehnaně reagují na léčbu. Lékaři i pacientky si musí být této možnosti vědomi. Úplný seznam vedlejších účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Puregon je uveden v příbalových informacích.

Přípravek Puregon by neměly užívat osoby s možnou přecitlivělostí (alergií) na follitropin beta nebo na kteroukoli jinou složku přípravku. Přípravek Puregon nesmějí užívat pacientky a pacienti s nádory vaječnicků, prsou, dělohy, varlat, hypofýzy nebo hypotalamu. Nesmí se používat u mužů se selháním varlat. U žen se nesmí používat v případě selhání nebo zvětšení vaječnicků, výskytu cyst, které nesouvisejí se syndromem polycystických vaječnicků, nebo v případě vaginálního krvácení. Úplný seznam omezení je uveden v příbalových informacích.

Na základě čeho byl přípravek Puregon schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) rozhodl, že přínosy přípravku Puregon u žen v rámci léčby neplodnosti a u mužů v rámci léčby poruchy tvorby spermatu zapříčiněné hypogonadotropním hypogonadismem převyšují jeho rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Puregon bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Puregon:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Puregon platné v celé Evropské unii dne 3. května 1996. Držitelem rozhodnutí o registraci je společnost N.V. Organon. Registrace byla obnovena dne 3. května 2001 a dne 3. května 2006.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Puregon je k dispozici [zde](#).

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 03-2009.