



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/971205/2011
EMEA/H/C/001042

EPAR – sammendrag for offentligheden

Fertavid

follitropin beta

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Fertavid. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsførings-tilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Fertavid.

Hvad er Fertavid?

Fertavid er en injektionsvæske, der indeholder det aktive stof follitropin beta.

Lægemidlet er identisk med Puregon, som allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU). Virksomheden, som fremstiller Puregon, har givet tilladelse til, at dets videnskabelige oplysninger må anvendes for Fertavid.

Hvad anvendes Fertavid til?

Fertavid anvendes til behandling af kvindelig infertilitet i følgende situationer:

- Kvinder, der er anovulatoriske (ikke producerer æg) og ikke reagerer på behandling med clomifencitrat (et andet lægemiddel, der stimulerer ægløsning).
- Kvinder, der modtager fertilitetsbehandling (kunstig befrugtning såsom in vitro-befrugtning). Fertavid indgives for at stimulere æggestokkene til at producere mere end ét æg ad gangen.



Fertavid kan også anvendes til at stimulere sædproduktionen hos mænd med hypogonadotrop hypogonadisme (en sjælden hormondefektsygdom).

Fertavid udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Fertavid?

Behandling med Fertavid skal foretages af en læge med erfaring i behandling af fertilitetsproblemer. Fertavid gives som en injektion under huden eller i en muskel. Patienten eller dennes partner kan give injektionerne. Fertavid bør kun gives af personer, som er blevet instrueret af en læge og har adgang til ekspertrådgivning. Dosis og indgivelseshyppighed af Fertavid afhænger af brugen (se ovenfor) og patientens reaktion på behandlingen. En fuldstændig beskrivelse af doseringen fremgår af indlægssedlen.

Hvordan virker Fertavid?

Det aktive stof i Fertavid, follitropin beta, er en kopi af det naturlige hormon FSH (follikelstimulerende hormon). I kroppen regulerer FSH forplantningsevnen: Hos kvinder stimulerer det produktionen af æg, og hos mænd stimulerer det produktionen af sæd i testiklerne. Tidligere blev FSH udvundet af urin til brug som lægemiddel. Follitropin beta i Fertavid produceres ved hjælp af en metode kaldet "rekombinant DNA-teknologi". Det produceres af en celle, der har fået indsat et gen (DNA), som sætter den i stand til at producere humant FSH.

Hvordan blev Fertavid undersøgt?

Anvendelsen af Fertavid til kvinder i fertilitetsbehandling er blevet undersøgt hos 981 patienter. Det primære effektmål var det antal æg, der kunne udtages, og frekvensen af igangværende graviditeter. Fertavid blev undersøgt hos 172 anovulatoriske kvinder, hvor man målte, hvor mange behandlingscyklusser der skulle til, for at disse kvinder fik ægløsning. Hos mænd blev Fertavid undersøgt for at måle effekten på sædproduktionen hos 49 patienter. I alle undersøgelserne blev Fertavid sammenlignet med det naturlige FSH-hormon, der blev udvundet af urin.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Fertavid?

I alle undersøgelserne var Fertavid lige så effektivt som sammenligningsstoffet. Som fertilitetsbehandling var Fertavid lige så effektivt som FSH fra urin og lige så effektivt til at fremkalde ægløsning og stimulere sædproduktion.

Hvilken risiko er der forbundet med Fertavid?

De hyppigste bivirkninger ved Fertavid er en reaktion eller smerter ved injektionsstedet. Hos 4 % af de kvinder, der fik behandling med Fertavid i kliniske undersøgelser, er der indberettet tegn og symptomer på ovarie hyperstimulationssyndrom (f.eks. kvalme, vægtøgning og diarré). Ovarie hyperstimulationssyndrom opstår, når æggestokkene overreagerer på behandlingen. Både læger og patienter skal være opmærksomme på denne mulighed. Den fuldstændige liste over de indberettede bivirkninger ved Fertavid fremgår af indlægssedlen.

Fertavid må ikke anvendes af personer, der kan være overfølsomme (allergiske) over for follitropin beta eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer. Fertavid må ikke anvendes til patienter med svulster i æggestokkene, brystet, livmoderen, testiklerne, hypofysen eller hypothalamus. Det må ikke anvendes til mænd med testikelinsufficiens. Det må ikke anvendes til kvinder med ovarieinsufficiens,

forstørrede æggestokke eller cyster på æggestokkene, der ikke skyldes polycystisk ovariesyndrom eller vaginal blødning. Den fuldstændige liste over begrænsningerne fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Fertavid godkendt?

CHMP besluttede, at fordelene ved Fertavid er større end risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Fertavid.

Andre oplysninger om Fertavid:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Fertavid den 19. marts 2009.

Den fuldstændige EPAR for Fertavid findes på agenturets websted: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Fertavid, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 12-2011.