

EUROPÆISK OFFENTLIG VURDERINGSRAPPORT (EPAR)**PUREGON****EPAR – sammendrag for offentligheden**

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Det forklarer, hvordan Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) vurderede de gennemførte undersøgelser og nåede frem til sine anbefalinger om, hvordan lægemidlet skal anvendes.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om din sygdomstilstand eller behandling, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CHMP's anbefalinger, kan du læse de faglige drøftelser (også en del af denne EPAR).

Hvad er Puregon?

Puregon er pulver og solvens, der blandes til en opløsning til injektion. Det findes også som en opløsning til injektion i et hætteglas eller en ampul. Puregon indeholder det aktive stof follitropin beta.

Hvad anvendes Puregon til?

Puregon 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).

Puregon indgives for at stimulere æggestokkene til at producere mere end ét æg ad gangen.

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

Puregon udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Puregon?

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

Hvordan virker Puregon?

Det aktive stof i Puregon, follitropin beta, er en kopi af det naturlige hormon FSH (follikelstimulerende hormon). I kroppen regulerer FSH forplantningsfunktionen: 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 Puregon 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 Puregon undersøgt?

Anvendelsen af Puregon 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. Puregon blev undersøgt hos 172 anovulatoriske kvinder, hvor man målte, hvor mange behandlingscyklusser der skulle til, for at disse kvinder fik ægløsning. Hos mænd blev Puregon undersøgt for at måle effekten på sædproduktionen hos 49 patienter. I alle undersøgelserne blev Puregon sammenlignet med det naturlige FSH-hormon, der blev udvundet af urin.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Puregon?

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

Hvilken risiko er der forbundet med Puregon?

De hyppigst indberettede bivirkninger er en reaktion eller smerter på injektionsstedet. Hos 4 % af de kvinder, der fik behandling med Puregon 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 alle de indberettede bivirkninger ved Puregon fremgår af indlægssedlen.

Puregon må ikke anvendes af personer, der kan være overfølsomme (allergiske) over for follitropin beta eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer. Puregon 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 begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Puregon godkendt?

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Puregon er større end risiciene for kvinder ved behandling af infertilitet og for mænd ved utilstrækkelig spermatogenese forårsaget af hypogonadotropisk hypogonadisme. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Puregon.

Andre oplysninger om Puregon:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Puregon den 3. maj 1996. Indehaveren af markedsføringstilladelsen er N.V. Organon. Markedsføringstilladelsen blev fornyet den 3. maj 2001 og den 3. maj 2006.

Den fuldstændige EPAR for Puregon findes [her](#).

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 03-2009.