

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Fertavid

Follitropin beta

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Fertavid. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Fertavid zu gelangen.

Was ist Fertavid?

Fertavid ist eine Injektionslösung, die den Wirkstoff Follitropin beta enthält.

Dieses Arzneimittel ist mit Puregon identisch, das bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassen ist. Der Hersteller von Puregon hat zugestimmt, dass seine wissenschaftlichen Daten für Fertavid verwendet werden können.

Wofür wird Fertavid angewendet?

Fertavid wird zur Behandlung der Unfruchtbarkeit bei Frauen in folgenden Fällen angewendet:

- Frauen, die anovulatorisch sind (keine Eizellen produzieren) und auf die Behandlung mit Clomiphencitrat (ein anderes Arzneimittel zur Stimulation des Eisprungs) nicht ansprechen;
- Frauen, die sich einer Fruchtbarkeitsbehandlung (Techniken der assistierten Fortpflanzung wie z. B. In-vitro-Fertilisation) unterziehen. Fertavid wird zur Stimulierung der Eierstöcke verabreicht, damit dort mehr als eine Eizelle gleichzeitig heranreift.

Fertavid kann auch bei Männern mit hypogonadotropem Hypogonadismus (eine seltene Hormonmangelerkrankung) zur Anregung der Spermienbildung eingesetzt werden.

Fertavid ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Fertavid angewendet?

Die Behandlung mit Fertavid sollte von einem Arzt durchgeführt werden, der Erfahrung in der Behandlung von Fruchtbarkeitsstörungen besitzt. Fertavid wird unter die Haut oder in einen Muskel gespritzt. Die Injektionen können vom Patienten oder dessen Partner vorgenommen werden. Fertavid sollte nur durch Personen verabreicht werden, die von einem Arzt entsprechend unterwiesen wurden und Zugang zu fachärztlichem Rat haben. In welcher Dosis und mit welcher Häufigkeit Fertavid verabreicht wird, hängt vom Anwendungszweck (siehe oben) sowie vom Ansprechen des Patienten auf die Behandlung ab. Die vollständige Beschreibung der Dosierungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt Fertavid?

Follitropin beta, der Wirkstoff in Fertavid, ist eine Kopie des körpereigenen follikelstimulierenden Hormons (FSH). Dieses Hormon reguliert die Fortpflanzungsfunktion im Körper. Bei Frauen wird die Bildung von Eizellen in den Eierstöcken angeregt, bei Männern die Spermienbildung in den Hoden. Früher wurde das als Arzneimittel verwendete FSH aus Urin gewonnen. Der Wirkstoff in Fertavid, Follitropin beta, wird nach einer Methode hergestellt, die als „rekombinante DNA-Technologie“ bezeichnet wird: Er wird von einer Zelle produziert, in die ein Gen (DNA) eingebracht wurde, das sie zur Bildung von menschlichem FSH befähigt.

Wie wurde Fertavid untersucht?

Die Anwendung von Fertavid wurde bei 981 Frauen, die wegen Fruchtbarkeitsstörungen in Behandlung waren, untersucht. Hauptindikatoren für die Wirksamkeit waren die Anzahl der gewonnenen Eizellen und die darauf folgende Schwangerschaftsquote. Fertavid wurde bei 172 Frauen mit Anovulation untersucht, indem gemessen wurde, wie viele Behandlungszyklen erforderlich waren, um bei diesen Patientinnen einen Eisprung auszulösen. Fertavid wurde außerdem bei 49 Männern getestet, um seine Wirkung auf die Spermienbildung zu untersuchen. In sämtlichen Studien wurde Fertavid mit dem körpereigenen, aus Urin gewonnenen FSH verglichen.

Welchen Nutzen hat Fertavid in diesen Studien gezeigt?

In allen Studien erwies sich Fertavid als ebenso wirksam wie der Vergleichsstoff. Bei der Fruchtbarkeitsbehandlung, der Stimulierung des Eisprungs sowie der Spermienbildung war Fertavid genauso wirksam wie das aus Urin gewonnene FSH.

Welches Risiko ist mit Fertavid verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Fertavid sind Reaktionen bzw. Schmerzen an der Einstichstelle. Bei 4 % der in klinischen Studien mit Fertavid behandelten Frauen wurden Anzeichen und Symptome eines ovariellen Hyperstimulationssyndroms (z. B. Übelkeit, Gewichtszunahme und Durchfall) berichtet. Zu einem ovariellen Hyperstimulationssyndrom kommt es, wenn die Eierstöcke übermäßig stark auf die Behandlung ansprechen. Sowohl der Arzt als auch die Patientin müssen sich dieses potenziellen Risikos bewusst sein. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Fertavid berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Fertavid darf nicht bei Personen angewendet werden, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegen Follitropin beta oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Fertavid darf zudem nicht bei

Patienten mit Tumoren der Eierstöcke, Brust, Gebärmutter, Hoden, Hirnanhangdrüse oder des Hypothalamus angewendet werden. Es darf nicht bei Männern mit gestörter Hodenfunktion angewendet werden. Es darf ebenfalls nicht bei Frauen mit gestörter Eierstockfunktion, vergrößerten Eierstöcken oder Eierstockzysten, die nicht durch ein polyzystisches Ovarialsyndrom verursacht wurden, oder bei Frauen mit vaginalen Blutungen angewendet werden. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Fertavid zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Fertavid gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Weitere Informationen über Fertavid

Am 19. März 2009 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fertavid in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Fertavid finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Fertavid benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 12-2011 aktualisiert.