



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# Luveris

## Lutropin alfa

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Luveris, in dem erläutert wird, 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 Luveris zu gelangen.

### Was ist Luveris?

Luveris ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Lutropin alfa enthält. Es ist als Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung sowie als Injektionslösung in einem vorgefüllten Injektor erhältlich.

### Wofür wird Luveris angewendet?

Luveris ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Fruchtbarkeitsstörungen. Es wird zusammen mit dem follikelstimulierenden Hormon (FSH) angewendet, um die Reifung von Eizellen in den Eierstöcken (Ovarien) von erwachsenen Frauen mit schwerem Mangel (sehr niedrigen Spiegel) an luteinisierendem Hormon (LH) und FSH anzuregen.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

### Wie wird Luveris angewendet?

Die Behandlung mit Luveris sollte von einem Arzt durchgeführt werden, der über Erfahrung in der Behandlung von Fruchtbarkeitsstörungen verfügt.

Luveris wird einmal täglich zusammen mit FSH verabreicht. Das Ansprechen der Patientin auf die Behandlung wird überwacht, um zu überprüfen, wie sich die Reifung der Eizellen in den Ovarien entwickelt. Die FSH-Dosen werden gemäß dem Ansprechen angepasst, und die Behandlung kann bis zu



fünf Wochen dauern. Luveris wird unter die Haut gespritzt. Die Patientin kann die Injektion selbst durchführen, wenn sie dazu bereit ist, ausreichend unterwiesen wurde und jederzeit die Möglichkeit hat, fachlichen Rat einzuholen.

Wenn das Pulver und das Lösungsmittel verwendet werden, sollten sie unmittelbar vor Gebrauch vermischt werden. Die entstandene Lösung kann in derselben Spritze mit FSH gemischt werden. Eine Durchstechflasche mit Pulver und Lösungsmittel kann jeweils nur einmal verwendet werden, eine Patrone enthält dagegen sechs Dosen Luveris.

## **Wie wirkt Luveris?**

Der Wirkstoff in Luveris, Lutropin alfa, ist eine Kopie des natürlichen luteinisierenden Hormons (LH). Im Körper bewirkt LH die Ausstoßung von Eizellen, den sogenannten Ei- oder Follikelsprung (Ovulation), während des Menstruationszyklus. FSH, das zusammen mit Luveris angewendet wird, regt ebenfalls den Eisprung an.

Lutropin alfa wird nach einer Methode hergestellt, die als „rekombinante DNA-Technologie“ bezeichnet wird: Es wird von einer Zelle produziert, in die ein Gen (DNA) eingebracht wurde, das sie zur Bildung von menschlichem LH befähigt.

## **Wie wurde Luveris untersucht?**

Zusammen mit FSH verabreichtes Luveris wurde in einer Hauptstudie an 38 Frauen mit schwerem LH- und FSH-Mangel untersucht. Da es nur wenige Patientinnen mit dieser Störung gibt, wurde Luveris nicht mit anderen Arzneimitteln verglichen. Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Anzahl der Frauen, bei denen es zur Bildung funktionsfähiger Follikel (zur Ausstoßung bereiter Eizellen in den Ovarien) kam.

## **Welchen Nutzen hat Luveris in den Studien gezeigt?**

In der Hauptstudie kam es bei 67 % der Frauen, die die zugelassene Dosis Luveris (75 internationale Einheiten) zusammen mit FSH erhalten hatten, zur Bildung funktionsfähiger Follikel (6 von 9). Höhere Dosen waren nicht wirksamer als diese Dosis.

## **Welches Risiko ist mit Luveris verbunden?**

Die häufigsten Nebenwirkungen von Luveris (beobachtet bei 1 bis 10 von 100 Patientinnen) sind Reaktionen an der Injektionsstelle (Schmerzen, Rötung, Bluterguss oder Schwellung), Kopfschmerzen, Nausea (Übelkeit), Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen und Beschwerden im Bauchbereich, Beckenschmerzen (Unterleibsschmerzen), leichtes bis mäßiges ovariell Hyperstimulationssyndrom, Ovarialzysten (mit Flüssigkeit gefüllte Hohlräume in den Eierstöcken) und Brustschmerzen. Zu einem ovariellen Hyperstimulationssyndrom (Überstimulation der Eierstöcke) kommt es, wenn die Ovarien übermäßig stark auf die Behandlung ansprechen, was vor allem nach Anwendung von Arzneimitteln zur Auslösung des Eisprungs auftreten kann. Dies kann Nausea, Gewichtszunahme und Durchfall verursachen. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Luveris berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Luveris darf nicht bei Patientinnen angewendet werden, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegen LH, FSH oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Luveris darf auch nicht bei Patientinnen mit Tumoren der Hirnanhangdrüse, des Hypothalamus (einem Bereich des Gehirns), der Brust, der Gebärmutter oder der Eierstöcke angewendet werden. Auch bei Vergrößerungen oder Zysten der Eierstöcke, die nicht auf ein polyzystisches Ovarialsyndrom zurückzuführen sind und deren

Ursache unbekannt ist, oder bei ungeklärten Blutungen aus der Scheide darf Luveris nicht angewendet werden. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

### **Warum wurde Luveris zugelassen?**

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von Luveris gegenüber den Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

### **Weitere Informationen über Luveris:**

Am 29. November 2000 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen Merck Serono Europe Limited eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Luveris in der gesamten Europäischen Union. Die Genehmigung für das Inverkehrbringen gilt ohne zeitliche Begrenzung.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Luveris finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Luveris benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 04-2011 aktualisiert.