

EMA/174522/2017
EMEA/H/C/00714

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Pergoveris

Follitropin alfa / Lutropin alfa

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Pergoveris. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Pergoveris zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Pergoveris benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Pergoveris und wofür wird es angewendet?

Pergoveris ist ein Arzneimittel zur Fruchtbarkeitsbehandlung bei Frauen und wird angewendet, um die Reifung von Follikeln (Eibläschen) in den Ovarien (Eierstöcken) anzuregen.

Pergoveris wird bei erwachsenen Frauen angewendet, die niedrige Konzentrationen von zwei Hormonen, die die Eierstöcke anregen – das Follikel stimulierende Hormon (FSH) und das luteinisierende Hormon (LH) – aufweisen.

Das Arzneimittel enthält die Wirkstoffe Follitropin alfa und Lutropin alfa.

Wie wird Pergoveris angewendet?

Pergoveris ist als Injektionslösung in einem Fertigpen oder als Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung erhältlich. Pergoveris wird einmal täglich unter die Haut injiziert, bis sich bei der Patienten ein reifer Follikel gebildet hat, was bis zu 5 Wochen dauern kann und anhand von Ultraschalluntersuchungen und durch Messung der Östrogenspiegel im Blut festgestellt wird. Die empfohlene Anfangsdosis beträgt einmal täglich 150 Internationale Einheiten (IU) Follitropin alfa und 75 IU Lutropin alfa. Dieses Dosisschema sollte jedoch je nach Ansprechen der Patientin individuell angepasst werden. Die Anwendung einer geringeren Dosis als der empfohlenen Anfangsdosis reicht



möglicherweise nicht aus, um die Reifung eines Follikels anzuregen. Falls erforderlich, kann die Dosis von Follitropin alfa alle sieben bis 14 Tage schrittweise erhöht werden, indem es als separates Arzneimittel zusätzlich verabreicht wird.

Die erste Injektion muss unter direkter Aufsicht eines Arztes durchgeführt werden, der in der Behandlung von Fruchtbarkeitsproblemen erfahren ist. Die Patientin kann sich das Arzneimittel jedoch selbst spritzen, wenn sie dies wünscht, vorausgesetzt, sie wurde fachgerecht angeleitet und hat die Möglichkeit, fachlichen Rat einzuholen.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt Pergoveris?

Die Wirkstoffe in Pergoveris, Follitropin alfa und Lutropin alfa, sind Kopien der natürlichen Hormone FSH und LH. Im Körper stimuliert FSH die Bildung von Eizellen und LH ihre Ausstoßung aus dem Follikel durch den Eisprung. Pergoveris ersetzt die fehlenden Hormone und ermöglicht dadurch bei Frauen mit FSH- und LH-Mangel die Reifung eines Follikels, aus dem nach einer Injektion des Hormons humanes Choriongonadotropin (hCG) eine reife Eizelle freigesetzt wird. Auf diese Weise können die Frauen schwanger werden.

Welchen Nutzen hat Pergoveris in den Studien gezeigt?

Beide Wirkstoffe sind in der Europäischen Union (EU) bereits zugelassen, Follitropin alfa als GONAL-f und Lutropin alfa als Luveris. Daher legte das Unternehmen zur Stützung der Anwendung von Pergoveris Informationen aus Studien vor, die bei der Entwicklung von Luveris durchgeführt wurden. In diesen Studien führte die Kombination von Follitropin alfa und Lutropin alfa in denselben Dosen wie in Pergoveris zur Bildung reifer Follikel.

Das Unternehmen führte zudem Bioäquivalenzstudien durch, um festzustellen, ob die kombinierte Injektion zu den gleichen Wirkstoffkonzentrationen im Körper führt, wie die getrennte Gabe der beiden Arzneimittel. Diese Studien bestätigten, dass Pergoveris zu ähnlichen Konzentrationen von Follitropin alfa und Lutropin alfa im Körper führte, wie bei einer getrennten Gabe der beiden Arzneimittel.

Welche Risiken sind mit Pergoveris verbunden?

Sehr häufig berichtete Nebenwirkungen von Pergoveris (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patientinnen) sind Kopfschmerzen, Ovarialzysten und Reaktionen an der Injektionsstelle (z. B. Schmerzen, Juckreiz, Rötung, Bluterguss, Schwellung oder Reizung an der Injektionsstelle). Die Behandlung kann eine Überstimulation der Eierstöcke verursachen (auch ovarielles Hyperstimulationssyndrom, OHSS genannt), die zu ernsten Gesundheitsproblemen führen kann. Leichtes bis mäßiges OHSS tritt häufig, schweres OHSS hingegen selten auf. Sehr selten können auch Thromboembolien (Blutgerinnung in den Blutgefäßen) auftreten, die im Allgemeinen mit schwerem OHSS in Verbindung stehen.

Pergoveris darf nicht bei Frauen angewendet werden mit:

- Tumoren des Hypothalamus oder der Hypophyse,
- vergrößerten Eierstöcken oder Eierstockzysten, die nicht durch ein polyzystisches Ovarialsyndrom verursacht wurden und deren Ursache unbekannt ist,
- Blutungen im Genitalbereich, deren Ursache unbekannt ist,

- Eierstock-, Gebärmutter- oder Brustkrebs.

Pergoveris darf nicht angewendet werden, wenn sich kein Nutzen erzielen lässt, etwa bei Frauen mit primärer Ovarialinsuffizienz (wenn die Produktion der Eierstöcke vor der Menopause zum Erliegen kommt). Es darf ferner nicht bei Frauen angewendet werden, bei denen Missbildungen der Geschlechtsorgane oder fibröse Tumoren (Bindegewebsgeschwulste) der Gebärmutter vorliegen und die daher nicht schwanger werden können.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Pergoveris berichteten Nebenwirkungen und der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Pergoveris zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Pergoveris gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Pergoveris ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Pergoveris, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Weitere Informationen über Pergoveris

Am 25. Juni 2007 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Pergoveris in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Pergoveris 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 Pergoveris benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 03-2017 aktualisiert.