

EUROPÄISCHER ÖFFENTLICHER BEURTEILUNGSBERICHT (EPAR)**PUREGON****Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit**

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) die durchgeführten Studien beurteilt hat, um zu Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Arzneimittels zu gelangen.

Wenn Sie weitere Informationen über Ihre Krankheit oder deren Behandlung benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Bestandteil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Wenn Sie weitere Informationen bezüglich der Grundlage der Empfehlungen des CHMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).

Was ist Puregon?

Puregon ist ein Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung. Es ist auch als Injektionslösung in einer Ampulle oder Patrone erhältlich. Puregon enthält den Wirkstoff Follitropin beta.

Wofür wird Puregon angewendet?

Puregon wird zur Behandlung der Unfruchtbarkeit bei Frauen in folgenden Situationen 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. Puregon wird zur Stimulierung der Eierstöcke verabreicht, damit dort zur gleichen Zeit mehr als eine Eizelle heranreift.

Bei Männern mit hypogonadotropem Hypogonadismus (einer seltenen Hormonmangelerkrankung) kann Puregon auch zur Anregung der Spermienproduktion eingesetzt werden.

Puregon ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Puregon angewendet?

Die Behandlung mit Puregon sollte nur von einem Arzt durchgeführt werden, der in der Behandlung von Fruchtbarkeitsstörungen erfahren ist. Puregon wird subkutan (unter die Haut) oder in einen Muskel gespritzt. Das Pulver sollte erst unmittelbar vor der Verwendung mit dem Lösungsmittel vermischt werden. Die Injektionen können vom Patienten oder dessen Partner vorgenommen werden. Puregon sollte nur durch Personen verabreicht werden, die von einem Arzt entsprechend unterwiesen wurden und Zugang zu fachärztlichem Rat haben. In welcher Dosis und wie oft Puregon verabreicht wird, hängt vom Anwendungszweck (siehe oben) sowie vom Ansprechen des Patienten auf die Behandlung ab. Die vollständige Beschreibung der Dosen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt Puregon?

Der Wirkstoff in Puregon, Follitropin beta, ist eine Kopie des körpereigenen follikelstimulierenden Hormons (FSH). Im Körper reguliert FSH die Fortpflanzungsfunktion: 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 extrahiert. Das Follitropin beta in Puregon 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 FSH befähigt.

Wie wurde Puregon untersucht?

Die Anwendung von Puregon 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. Puregon wurde bei 172 Frauen mit Anovulation untersucht, indem gemessen wurde, wie viele Behandlungszyklen erforderlich waren, um bei diesen Patientinnen einen Eisprung auszulösen. Puregon wurde außerdem an 49 Männern getestet, um die Wirksamkeit auf die Spermienproduktion zu untersuchen. In sämtlichen Studien wurde Puregon mit dem körpereigenen, aus Urin gewonnenen FSH verglichen.

Welchen Nutzen hat Puregon in diesen Studien gezeigt?

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

Welches Risiko ist mit Puregon verbunden?

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

Puregon darf nicht bei Patienten angewendet werden, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegen Follicotropin beta oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Puregon darf zudem nicht bei Patienten mit Tumoren der Eierstöcke, Brust, Gebärmutter, Hoden, Hirnanhangdrüse oder des Hypothalamus angewendet werden. Männern mit gestörter Hodenfunktion darf Puregon nicht verabreicht 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 Puregon zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von Puregon bei der Behandlung der Unfruchtbarkeit bei Frauen und der durch hypogonadotropen Hypogonadismus bedingten unzureichenden Spermienbildung bei Männern gegenüber den Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Puregon zu erteilen.

Weitere Informationen über Puregon:

Am 3. Mai 1996 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Puregon in der gesamten Europäischen Union. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen ist das Unternehmen N.V. Organon. Die Genehmigung wurde am 3. Mai 2001 und 3. Mai 2006 verlängert.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Puregon finden Sie [hier](#).

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 03-2009 aktualisiert.