



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CHMP/50313/2014
EMA/H/C/002615

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Bemfola

Follitropin alfa

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Bemfola. 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 Bemfola zu verstehen.

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

Was ist Bemfola und wofür wird es angewendet?

Bemfola ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Follitropin alfa enthält. Es wird zur Behandlung folgender Gruppen angewendet:

- Frauen, die keine Eizellen produzieren und auf die Behandlung mit Clomiphencitrat (einem anderen Arzneimittel, das die Eierstöcke zur Produktion von Eizellen anregt) nicht ansprechen;
- Frauen, die sich einer assistierten Fortpflanzung (Fruchtbarkeitsbehandlung), wie z. B. einer *In-vitro*-Fertilisation, unterziehen. Bemfola wird verabreicht, um die Eierstöcke zur Produktion mehrerer Eizellen gleichzeitig zu stimulieren;
- Frauen mit schwerem Mangel (sehr niedrigen Spiegeln) an luteinisierendem Hormon (LH) und follikelstimulierendem Hormon (FSH). Bemfola wird zusammen mit einem LH-haltigen Arzneimittel verabreicht, um die Reifung von Eizellen in den Eierstöcken anzuregen;
- Männer mit hypogonadotropem Hypogonadismus (einer seltenen Hormonmangelerkrankung). Bemfola wird zusammen mit einer Therapie mit humanem Choriongonadotropin (hCG) angewendet, um die Spermienproduktion anzuregen.

Bemfola ist ein „Biosimilar-Arzneimittel“. Dies bedeutet, dass Bemfola einem bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassenen biologischen Arzneimittel (dem „Referenzarzneimittel“) ähnelt.



Das Referenzarzneimittel für Bemfola ist GONAL-f. Weitere Informationen über Biosimilar-Arzneimittel finden Sie im Frage-und-Antwort-Dokument [hier](#).

Wie wird Bemfola angewendet?

Bemfola ist als Injektionslösung in einem Fertigpen erhältlich. Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung sollte von einem Arzt eingeleitet werden, der Erfahrung mit der Behandlung von Fruchtbarkeitsstörungen hat.

Bemfola wird einmal täglich durch Injektion unter die Haut verabreicht. Die Dosis von Bemfola und die Häufigkeit der Verabreichung hängen von der Behandlungsursache und dem Ansprechen des Patienten auf die Behandlung ab. Nach der ersten Injektion können Patienten oder deren Partner die Injektionen selbst durchführen, sofern sie hinreichend motiviert sind, entsprechend unterwiesen wurden und jederzeit die Möglichkeit haben, Beratung durch Sachverständige einzuholen.

Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt Bemfola?

Der Wirkstoff von Bemfola, Follitropin alfa, ist eine Kopie des natürlichen Hormons FSH. Im Körper reguliert FSH die Fortpflanzungsfunktion: bei Frauen stimuliert es die Produktion von Eizellen in den Eierstöcken, und bei Männern regt es die Produktion von Spermien in den Hoden an.

Früher wurde das in Arzneimitteln verwendete FSH aus Urin extrahiert. Das Follitropin alfa in Bemfola und im Referenzarzneimittel, GONAL-f, wird nach einer Methode hergestellt, die als „rekombinante DNA-Technologie“ bezeichnet wird: es wird von Zellen produziert, in die ein Gen (DNA) eingebracht wurde, das sie zur Bildung des menschlichen FSH befähigt.

Welchen Nutzen hat Bemfola in den Studien gezeigt?

Bemfola wurde mit GONAL-f in einer Hauptstudie bei 372 Frauen, die sich einer assistierten Fortpflanzung unterzogen, verglichen. Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Anzahl der gewonnenen Eizellen.

Bemfola erwies sich als mit dem Referenzarzneimittel, GONAL-f, vergleichbar. Die Studie zeigte, dass Bemfola bei der Stimulation der Eierstöcke im Zuge von Verfahren der assistierten Fortpflanzung genauso wirksam wie GONAL-f war, da bei beiden Arzneimitteln durchschnittlich 11 Eizellen gewonnen wurden.

Welche Risiken sind mit Bemfola verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Bemfola (die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können) sind Reaktionen an der Einstichstelle (Schmerzen, Rötung, Bluterguss, Schwellungen oder Reizung). Bei Frauen wurden bei mehr als 1 von 10 Patientinnen auch Ovarialzysten (sackartige, mit Flüssigkeit gefüllte Hohlräume in den Eierstöcken) und Kopfschmerzen beobachtet. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Bemfola berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Bemfola darf nicht bei Personen angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Follitropin alfa, FSH oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Es darf nicht bei Patienten mit Tumoren der Hirnanhangdrüse oder des Hypothalamus oder mit Brust-, Gebärmutter- oder Eierstockkrebs angewendet werden. Es darf nicht angewendet werden, wenn kein wirksames Ansprechen zu erwarten ist, so z. B. bei Patienten, deren Eierstöcke oder Hoden nicht funktionieren, oder bei Frauen, die aus medizinischen Gründen nicht schwanger werden sollten. Bei Frauen darf Bemfola nicht angewendet

werden, wenn ein Eierstock vergrößert ist oder wenn eine Zyste vorliegt, die nicht durch ein polyzystisches Ovarialsyndrom verursacht wurde, oder bei Frauen mit ungeklärten vaginalen Blutungen. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Bei einigen Frauen können die Eierstöcke auf die Behandlung überreagieren. Dies wird als „ovarielles Hyperstimulationssyndrom“ bezeichnet. Sowohl der Arzt als auch die Patientin müssen sich dieses potenziellen Risikos bewusst sein. Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Bemfola zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Biosimilar-Arzneimittel der Nachweis erbracht wurde, dass Bemfola ein mit GONAL-f vergleichbares Qualitäts-, Sicherheits- und Wirksamkeitsprofil aufweist. Der CHMP war daher der Ansicht, dass wie bei GONAL-f der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Bemfola zu erteilen.

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

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Bemfola so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Bemfola aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Nähere Informationen sind in der [Zusammenfassung des Risikomanagementplans](#) enthalten.

Weitere Informationen über Bemfola

Am 27. März 2014 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Bemfola in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR und die Zusammenfassung des Risikomanagementplans für Bemfola finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Bemfola benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 03-2014 aktualisiert.