



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/357528/2010
EMA/H/C/000071

Резюме на EPAR за обществено ползване

GONAL-f

follitropin alfa

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен (EPAR) за GONAL-f. В него се разяснява оценката на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) относно лекарството, на която Комитетът основава своето становище за издаване на разрешение за употреба и препоръки относно условията за употреба за GONAL-f.

Какво представлява GONAL-f?

GONAL-f е лекарство, което съдържа активното вещество фолитропин алфа (*follitropin alfa*). Предлага се под формата на инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка и като прах и разтворител за приготвяне на инжекционен разтвор.

За какво се използва GONAL-f?

GONAL-f се използва за лечение на следните групи:

- възрастни жени (на 18 години или повече), които не произвеждат яйцеклетки и не се повлияват от лечение с кломифен цитрат (друго лекарство за стимулиране на яйчниците да произвеждат яйцеклетки);
- възрастни жени, които са подложени на техники за асистирана репродукция (лечение на фертилитет), например оплождане ин витро. GONAL-f се прилага за стимулиране на яйчниците да произведат няколко яйцеклетки едновременно;
- възрастни жени с остър дефицит (много ниски нива) на лутеинизиращ хормон (ЛХ) и фоликуло-стимулиращ хормон (ФСХ). GONAL-f се прилага заедно с лекарство, съдържащо ЛХ, за да се стимулират яйцеклетките да узреят в яйчниците;



- възрастни мъже, които имат хипогонадотропен хипогонадизъм (рядко заболяване на хормонален дефицит). GONAL-f се прилага заедно с човешки хорионгонадотропин (ЧХГ), за да се стимулира производството на сперма.

Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

Как да използвате GONAL-f?

Лечението с GONAL-f трябва да се провежда от лекар с опит в лечението на репродуктивни проблеми.

GONAL-f се прилага чрез подкожна инжекция веднъж дневно. Ако се използва прахът, той трябва да се смеси с разтворителя от комплекта непосредствено преди употреба. Дозата и честотата на приложение зависят от това за какво се използва GONAL-f и от отговора на пациента на лечението. След първата инжекция пациентът или партньорът могат да поставят инжекциите сами, ако имат желание, обучени са и имат достъп до професионална консултация.

За повече информация – вижте листовката.

Как действа GONAL-f?

Активното вещество в GONAL-f, фолитропин алфа, е копие на естествения хормон ФСХ. В организма ФСХ регулира репродуктивната функция: при жените стимулира производството на яйцеклетки, а при мъжете – производството на сперма в тестисите.

В миналото използваният като лекарство ФСХ е извлечан от урина. Фолитропин алфа в GONAL-f се произвежда по метод, познат като „рекомбинантна ДНК технология“: от клетка, получила ген (ДНК), който я прави способна да произвежда човешки ФСХ.

Как е проучен GONAL-f?

GONAL-f е проучен при 222 жени, които не произвеждат яйцеклетки и не се повлияват от кломифен цитрат. Проучен е също като част от техники за асистирана репродукция при 470 жени. В тези проучвания GONAL-f е сравнен с човешки ФСХ, извлечен от урина.

В комбинация с ЛХ GONAL-f е проучен също при 38 жени с остър дефицит на ЛХ и ФСХ, а в комбинация с ЧХГ – при 19 мъже с хипогонадотропен хипогонадизъм. Тъй като тези състояния са редки, в тези проучвания GONAL-f не е сравняван с други лечения, а малкият брой на пациентите в проучванията се счита за приемлив.

В проучванията при жени основната марка за ефективност е броят на аспирираните яйцеклетки, броят на жените, отделили яйцеклетки, и броят на фоликулите, произведени в яйчниците (малки торбички, в които са яйцеклетките). В проучванията при мъже е разгледан броят на мъжете, започнали да произвеждат сперматозоиди в рамките на първите 18 месеца от лечението.

Какви ползи от GONAL-f са установени в проучванията?

GONAL-f е също толкова ефективен, колкото човешки ФСХ, при жени, които не произвеждат яйцеклетки или не се повлияват от кломифен цитрат: 84% от жените, получили GONAL-f, са произвели яйцеклетки в сравнение с 91% от жените, получили човешки ФСХ. GONAL-f е също толкова ефективен, колкото човешки ФСХ, за стимулиране на яйчниците по време на техниките за асистирана репродукция.

GONAL-f е ефективен за ускоряване на развитието на яйцеклетки при жени с тежък дефицит на ЛХ и ФСХ. В проучването при мъже GONAL-f, използван в комбинация с ЧХГ, е ефективен за стимулирането на производството на сперматозоиди, като 63% от мъжете започват да произвеждат сперма.

Какви са рисковете, свързани с GONAL-f?

Най-честите нежелани реакции при GONAL-f (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са реакции на мястото на инжектиране (болка, зачервяване, кръвонасядане, подуване или сърбеж). При жени се наблюдават кисти на яйчниците (алвеоли с течност в яйчниците) и главоболие при повече от 1 на 10 пациенти. За пълния списък на всички наблюдавани при GONAL-f нежелани реакции – вижте листовката.

GONAL-f е противопоказан за хора, които биха могли да проявят свръхчувствителност (алергични реакции) към фолитропин алфа, ФСХ или някоя от другите съставки. Не трябва да се прилага при пациенти с тумор на хипофизната жлеза или хипоталамуса или рак на гърдата, матката или яйчниците. Не трябва да се използва, когато не би било възможно за пациента да има ефективен отговор, например при пациенти, чиито яйчници или тестиси не функционират, или при жени, които не трябва да забременяват по медицински показания. GONAL-f не трябва се прилага при жени, когато има уголемяване на яйчниците или киста, причинена не от поликистоза на яйчниците, или когато има необяснимо кървене от влагалището. За пълния списък на ограниченията – вижте листовката.

При някои жени яйчниците могат да реагират прекалено на стимулацията. Това се нарича синдром на овариална хиперстимулация. Лекарите и пациентите трябва да са информирани относно тази вероятност.

Какви са основанията за одобряване на GONAL-f?

CHMP решава, че ползите от GONAL-f са по-големи от рисковете, и препоръчва да му бъде издадено разрешение за употреба.

Допълнителна информация за GONAL-f:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в Европейския съюз, за GONAL-f на Merck Serono Europe Ltd. на 20 октомври 1995 г. Разрешението за употреба е безсрочно.

Пълният текст на EPAR относно GONAL-f може да се намери [тук](#). За повече информация относно лечението с GONAL-f – прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 06-2010.