



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

# GONAL-f

## follitropin alfa

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek GONAL-f. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku GONAL-f.

### Co je GONAL-f?

GONAL-f je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku folitropin alfa. Je dostupný ve formě injekčního roztoku v předplněném peru a jako prášek a rozpouštědlo k přípravě injekčního roztoku.

### Na co se přípravek GONAL-f používá?

Přípravek GONAL-f se používá k léčbě těchto skupin pacientů:

- dospělých žen (ve věku od 18 let), u nichž nedochází k produkci vajíček a které nereagují na léčbu kломifenem citrátem (jiným léčivým přípravkem, který stimuluje vaječníky k produkci vajíček),
- dospělých žen, které podstupují některou z metod asistované reprodukce (léčbu neplodnosti), například oplodnění *in vitro*. Přípravek GONAL-f se podává za účelem stimulace vaječnicků k produkci více než jednoho vajíčka najednou,
- dospělých žen se závažným nedostatkem (velmi nízkými hladinami) luteinizačního hormonu (LH) a folikuly stimulujícího hormonu (FSH). Přípravek GONAL-f se podává společně s léčivým přípravkem obsahujícím LH ke stimulaci dozrávání vajíček ve vaječnících,
- dospělých mužů, kteří trpí hypogonadotropním hypogonadismem (vzácným onemocněním spočívajícím v hormonální nedostatečnosti). Přípravek GONAL-f se používá spolu s lidským choriovým gonadotropinem (hCG) ke stimulaci produkce spermií.

Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.



## **Jak se přípravek GONAL-f používá?**

Léčbu přípravkem GONAL-f by měl provádět lékař, který má zkušenosti s léčbou poruch plodnosti.

Přípravek GONAL-f je podáván formou injekce pod kůži jednou denně. Pokud se používá prášek, měl by být smíchán s přiloženým rozpouštědlem bezprostředně před použitím. Dávka a četnost podávání přípravku GONAL-f závisí na důvodu jeho použití a na reakci pacienta na léčbu. Po podání první injekce si může pacient(ka) či její partner/partnerka aplikovat injekce sami za předpokladu, že tuto možnost preferují, byli náležitě proškoleni a mají možnost poradit se s odborníkem.

Podrobné informace jsou uvedeny v příbalových informacích.

## **Jak přípravek GONAL-f působí?**

Léčivá látka v přípravku GONAL-f, folitropin alfa, je kopií přirozeného hormonu FSH. FSH v těle řídí reprodukční funkci: u žen stimuluje produkci vajíček a u mužů produkci spermií ve varlatech.

Dříve se FSH používaný v léčivých přípravcích získával z moči. Folitropin alfa v přípravku GONAL-f se vyrábí metodou označovanou jako „technologie rekombinantní DNA“: je vytvářen buňkou, do které byl vložen gen (DNA), díky němuž je schopná produkovat lidský FSH.

## **Jak byl přípravek GONAL-f zkoumán?**

Přípravek GONAL-f byl zkoumán na 222 ženách, u nichž nedocházelo k produkci vajíček nebo které nereagovaly na léčbu klomifen citrátem. Byl rovněž zkoumán na 470 ženách jako součást metod asistované reprodukce. V těchto studiích byl přípravek GONAL-f srovnáván s lidským FSH získaným z moči.

Přípravek GONAL-f v kombinaci s LH byl rovněž zkoumán na 38 ženách se závažným nedostatkem LH a FSH a v kombinaci s hCG na 19 mužích s hypogonadotropním hypogonadismem. S ohledem na vzácný výskyt těchto onemocnění nebyl přípravek GONAL-f v těchto studiích srovnáván s žádnou jinou léčbou a nízký počet pacientů zařazených do studií byl považován za přijatelný.

Ve studiích, do kterých byly zařazeny ženy, byly hlavními měřítky účinnosti počet odebraných vajíček, počet žen, u nichž došlo k uvolnění vajíček, a počet folikul (malých váčků, v nichž jsou uložena vajíčka) vyprodukovaných ve vaječnicích. U mužů studie zkoumaly počet osob, u nichž v prvních 18 měsících léčby došlo k produkci spermií.

## **Jaký přínos přípravku GONAL-f byl prokázán v průběhu studií?**

U žen, u nichž nedocházelo k produkci vajíček nebo které nereagovaly na léčbu klomifen citrátem, byl přípravek GONAL-f stejně účinný jako lidský FSH: k produkci vajíček došlo u 84 % žen užívajících přípravek GONAL-f ve srovnání s 91 % žen, kterým byl podáván lidský FSH. V rámci metod asistované reprodukce byl přípravek GONAL-f při stimulaci vaječniců rovněž stejně účinný jako lidský FSH.

Přípravek GONAL-f byl účinný při stimulaci vývoje vajíček u žen se závažným nedostatkem LH a FSH. Ve studii, do které byli zařazeni muži, byl přípravek GONAL-f používán v kombinaci s hCG účinný při stimulaci produkce spermií. Produkce spermií bylo dosaženo u 63 % mužů.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem GONAL-f?**

Mezi nejběžnější vedlejší účinky přípravku GONAL-f (zaznamenané u více než 1 pacienta z 10) patří reakce v místě vpichu injekce (bolest, zarudnutí, modřiny, otok nebo podráždění). U žen byly u více než 1 pacientky z 10 zaznamenány rovněž cysty na vaječnicích (váčky obsahující tekutinu) a bolesti

hlavy. Úplný seznam vedlejších účinků hlášených v souvislosti s přípravkem GONAL-f je uveden v příbalových informacích.

Přípravek GONAL-f by neměl být používán u osob s možnou přecitlivělostí (alergií) na folitropin alfa, FSH nebo na kteroukoli jinou složku přípravku. Nesmí být používán u pacientů/pacientek s nádory hypofýzy nebo hypotalamu, nebo rakovinou prsu, dělohy nebo vaječníků. Přípravek nesmí být používán v případech, kdy není možné u pacienta dosáhnout účinné reakce na léčbu, například u pacientek, jejichž vaječníky nefungují, nebo u pacientů s nefunkčními varlaty, a dále u pacientek, kterým se ze zdravotních důvodů nedoporučuje otěhotnět. U žen nesmí být přípravek GONAL-f používán v případech, kdy má pacientka zvětšené vaječníky nebo cystu, která je způsobena jinými faktory, než je onemocnění polycystických vaječníků, nebo v případech neobjasněného krvácení z vaginy. Úplný seznam omezení je uveden v příbalových informacích.

U některých žen mohou vaječníky na stimulaci zareagovat příliš silně. Tato reakce se nazývá „syndrom hyperstimulace vaječníků“. Lékaři i pacientky si musí být této možnosti vědomi.

### **Na základě čeho byl přípravek GONAL-f schválen?**

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) rozhodl, že přínosy přípravku GONAL-f převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby přípravku bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

### **Další informace o přípravku GONAL-f:**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku GONAL-f platné v celé Evropské unii společnosti Merck Serono Europe Ltd. dne 20. října 1995. Registrace je platná po neomezenou dobu.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek GONAL-f je k dispozici [zde](#). Další informace o léčbě přípravkem GONAL-f naleznete v příbalových informacích (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 06-2010.