



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

# GONAL-f

## follitropiini alfa

Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon ja suosituksiin GONAL-f:n käytön ehdoista.

### Mitä GONAL-f on?

GONAL-f on lääke, jonka vaikuttava aine on follitropiini alfa. Sitä saa injektio-oliuksena esitätetyssä kynässä sekä kuiva-aineena ja liuottimena, joista tehdään injektio-oliuos.

### Mihin GONAL-f-valmistetta käytetään?

GONAL-f-valmistetta käytetään seuraavien ryhmien hoitoon:

- aikuiset naiset (vähintään 18-vuotiaat), joiden elimistö ei tuota munasoluja ja joihin klomifeenisitraatti (toinen ovulaatiota stimuloiva lääkevalmiste) ei tehoa.
- aikuiset naiset, joita hoidetaan keinoalkuisin lisääntymismenetelmin (hedelmällisyshoito), kuten koeputkihedelmöityksen avulla. GONAL-f:n käytön tarkoituksena on stimuloida munasarjat tuottamaan enemmän kuin yhden munasolun kerrallaan.
- aikuiset naiset, joilla on vaikea luteinisoivan hormonin (LH) ja follikkeliä stimuloivan hormonin (FSH) eli follitropiinin puutos. GONAL-f-valmistetta annetaan yhdessä LH:ta sisältävän valmisteiden kanssa stimuloimaan munasolujen kypsymistä munasarjoissa.
- aikuiset miehet, joilla on hypogonadotropinen hypogonadismi (harvinainen hormonipuutossairaus). GONAL-f-valmistetta käytetään yhdessä ihmisen koriongonadotropiinin (hCG) kanssa stimuloimaan sperman tuotantoa.

Lääkettä saa vain lääkärin määräyksestä.



## **Miten GONAL-f -valmistetta käytetään?**

GONAL-f-hoitoa saa antaa lääkäri, jolla on kokemusta hedelmättömyysongelmien hoidosta.

GONAL-f annetaan injektiona ihon alle kerran vuorokaudessa. Kuiva-ainetta käytettäessä se on sekoitettava liuottimeen juuri ennen käyttöä. Valmisteen käytön syy ja potilaan hoitovaste vaikuttavat GONAL-f-annoksen suuruuteen ja antokertojen määrään. Ensimmäisen injektion jälkeen potilas tai hänen kumppaninsa voi antaa injektiot itse, jos ovat siihen motivoituneita, saaneet asianmukaisen opastuksen ja saavat tarvittaessa asiantuntija-apua.

Lisätietoja on pakkausselosteessa.

## **Miten GONAL-f vaikuttaa?**

GONAL-f:n vaikuttava aine follitropiini alfa on luonnollisen follitropiinin kopio. FSH ohjaa kehon lisääntymistoimintaa: naisilla se stimuloi munasolujen tuotantoa ja miehillä siittiötuotantoa kiveksissä.

Aiemmin lääkevalmisteissa käytetty FSH uutettiin virtsasta. GONAL-f:n sisältämä follitropiini alfa tuotetaan niin sanotulla yhdistelmä-DNA-tekniikalla. Sitä tuottaa solu, joka siihen lisätyn geenin (DNA) avulla pystyy tuottamaan ihmisen FSH-hormonia.

## **Miten GONAL-f:ää on tutkittu?**

GONAL-f-valmistetta on tutkittu 222 naisella, joiden munasarjat eivät tuota munasoluja tai joihin klomifeenisitraattihoito ei tehoa. Sitä on tutkittu myös 470 naisella keinoalkuisten lisääntymismenetelmien yhteydessä. Näissä tutkimuksissa GONAL-f-valmistetta verrattiin virtsasta uutettuun ihmisen FSH-hormoniin.

GONAL-f-valmistetta on tutkittu myös luteinisoivaan hormoniin yhdistettynä 38 naisella, joilla on vaikea LH:n ja FSH:n puutos, sekä hCG:hen yhdistettynä 19 miehellä, joilla on hypogonadotropininen hypogonadismi. Näissä tutkimuksissa sairauksien harvinaisuuden vuoksi GONAL-f-valmistetta ei verrattu muihin hoitoihin, ja potilaiden alhainen määräkin katsottiin hyväksyttäväksi.

Naisilla tehdyissä tutkimuksissa tehon pääasiallisina mittoina olivat kerättyjen munasolujen määrä, niiden naisten määrä, joilta irtosi munasoluja, sekä munasarjoissa tuotettujen follikkelien (pienet rakkulat, joissa munasolut ovat) määrä. Miehistä tehdyissä tutkimuksissa tarkasteltiin niiden miesten määrää, joiden siittiötuotanto alkoi 18 ensimmäisen hoitokuukauden aikana.

## **Mitä hyötyä GONAL-f-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?**

GONAL-f oli yhtä tehokas kuin ihmisen follitropiini naisilla, jotka eivät tuottaneet munasoluja tai jotka eivät vastanneet klomifeenisitraattihoitoon: GONAL-f-valmistetta saaneista naisista 84 prosenttia tuotti munasoluja. Vastaava osuus follitropiinia saaneista naisista oli 91 prosenttia. GONAL-f oli myös yhtä tehokas kuin ihmisen follitropiini, kun sitä käytettiin munasarjojen stimuloinnissa keinoalkuisten lisääntymismenetelmien yhteydessä.

Se oli tehokas munasolujen kehittymisen indusoimisessa naisilla, joilla oli vaikea LF:n ja FSH:n puutos. Miehistä tehdyssä tutkimuksessa GONAL-f yhdessä hCG:n kanssa käytettynä stimuloi tehokkaasti siemennesteen tuotantoa, ja miehistä 63 prosenttia alkoi tuottaa siittiöitä.

## Mitä riskejä GONAL-f-valmisteeseen liittyy?

Yleisimmät GONAL-f:n käyttöön liittyvät sivuvaikutukset (joita havaittiin useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) ovat injektiokohdan reaktiot (kipu, punoitus, mustelmat, turvotus tai ärsytys). Naisilla tavataan munasarjakystia (nesterakkuloita munasarjoissa) ja päänsärkyä useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä. Pakkausselosteessa on täydellinen luettelo kaikista GONAL-f-valmisteen ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

GONAL-f-valmistetta ei saa antaa potilaille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) follitropiini alfalle, follitropiinille tai jollekin muulle GONAL-f:n valmistusaineelle. Sitä ei myöskään saa antaa potilaille, joilla on aivolisäkkeen tai hypotalamuksen kasvaimia tai rinta-, kohtu- tai munasarjasyöpä. Valmistetta ei saa antaa, kun potilaan ei ole mahdollista saada kunnollista hoitovastetta, esimerkiksi kun potilaan munasarjat tai kivekset eivät toimi tai kun nainen ei lääketieteellisistä syistä saa tulla raskaaksi. GONAL-f-valmistetta eivät saa käyttää naiset, joilla on suurentuneet munasarjat tai muusta syystä kuin munasarjojen monirakkulataudista johtuva munasarjakystia tai joilla on tuntemattomasta syystä johtuva gynekologinen verenvuoto. Täydellinen luettelo rajoituksista on pakkausselosteessa.

Joidenkin naisten kohdalla munasarjat saattavat ylireagoida stimulaatioon. Tätä kutsutaan munasarjojen hypestimulaatio-oireyhtymäksi. Sekä lääkäreiden että potilaiden on oltava selvillä tästä mahdollisuudesta.

## Miksi GONAL-f on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi GONAL-f:n hyödyn olevan sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

## Muita tietoja GONAL-f-valmisteesta

Euroopan komissio myönsi Merck Serono Europe Ltd -yhtiölle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan GONAL-f-valmistetta varten 20. lokakuuta 1995. Myyntilupa on voimassa toistaiseksi.

GONAL-f-valmistetta koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan [tässä](#). Lisätietoja GONAL-f-hoidosta saat pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 06-2010.