



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

---

# GONAL-f

## alfa-follitropin

Ez a dokumentum a GONAL-f-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a GONAL-f alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

### Milyen típusú gyógyszer a GONAL-f?

A GONAL-f egy alfa-follitropin nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. A gyógyszer oldatos injekcióként előretöltött injekciós tollban, illetve oldatos injekció készítésére szolgáló por és oldószer formájában kapható.

### Milyen betegségek esetén alkalmazható a GONAL-f?

A GONAL-f-et a következő csoportok kezelésére alkalmazzák:

- Olyan felnőtt nő (18 évesek és idősebbek) esetében, akik nem termelnek petesejtet, és nem reagálnak a klomifen-citráttal (a petefészkeket petesejttermelésre stimuláló másik gyógyszer) végzett kezelésre.
- Olyan felnőtt nő esetében, akik olyan asszisztált reprodukciós technikákkal végzett meddőségi kezelés alatt állnak, mint például az *in-vitro* megtermékenyítés. A GONAL-f-et a petefészkek stimulálására adják azért, hogy azok egyidejűleg egynél több petesejtet termeljenek.
- Olyan felnőtt nő esetében, akik súlyos luteinizáló hormon (LH) és folliculus-stimuláló hormon (FSH) hiányban (nagyon alacsony hormonszint) szenvednek. A GONAL-f-et egy LH hormont tartalmazó gyógyszerrel adják együtt a petesejtérés stimulálására a petefészkekben.
- Olyan felnőtt férfiak esetében, akik hipogonadotrop hipogonadizmusban (egy ritka hormonhiányos betegségben) szenvednek. A GONAL-f-et humán koriongonadotropinnal (hCG) együtt alkalmazzák a spermatermelés stimulálására.



A gyógyszer csak receptre kapható.

## **Hogyan kell alkalmazni a GONAL-f-et?**

A GONAL-f-kezelést olyan orvosnak kell végeznie, aki tapasztalattal rendelkezik a termékenységi problémák kezelésében.

A GONAL-f-et bőr alá adott injekcióban, naponta egyszer alkalmazzák. A por alkalmazása esetén azt közvetlenül felhasználás előtt fel kell oldani a mellékelt oldószerben. A GONAL-f adagja és alkalmazásának gyakorisága a kezelt betegségtől és a beteg terápiás válaszától függ. Az első injekció után a további injekciókat a beteg saját maga vagy partnere is beadhatja, ha kellően motiváltak, megfelelően betanították őket, és lehetőségük van szakértői tanács igénybevételére.

A további információkat lásd a betegtájékoztatóban!

## **Hogyan fejti ki hatását a GONAL-f?**

A GONAL-f hatóanyaga, az alfa-follitropin, az FSH természetes hormon másolata. A szervezetben az FSH szabályozza a reprodukív funkciót: nők esetében a petesejtek termelődését, férfiak esetében pedig a herék hímivarsejt-termelését stimulálja.

Korábban a gyógyszerekben alkalmazott FSH hormont vizeletből vonták ki. A GONAL-f-ben lévő alfa-follitropint a „rekombináns DNS-technológia” néven ismert módszerrel állítják elő: egy sejt termeli, amelybe olyan gént (DNS-t) juttattak, amelynek hatására képes a humán FSH előállítására.

## **Milyen módszerekkel vizsgálták a GONAL-f-et?**

A GONAL-f-et 222, olyan nő esetében tanulmányozták, akik nem termelnek petesejtet, vagy nem reagálnak a klomifen-citrátra. A gyógyszert asszisztált reprodukciós technikák részeként is vizsgálták 470 nő bevonásával. Ezekben a vizsgálatokban a GONAL-f-et vizeletből kivont human FSH hormonnal hasonlították össze.

A GONAL-f-et LH hormonnal kombinációban alkalmazva 38, súlyos LH és FSH hiányban szenvedő nőnél, illetve hCG hormonnal együtt alkalmazva 19, hipogonadotrop hipogonadizmusban szenvedő férfinél is vizsgálták. Mivel ezek a betegségek ritkán fordulnak elő, ezekben a vizsgálatokban a GONAL-f-et nem hasonlították össze más kezeléssel, és az ezekben a vizsgálatokban résztvevő betegek alacsony száma elfogadhatónak tekinthető.

A nők bevonásával végzett vizsgálatokban a hatásosság fő mértéke a begyűjtött petesejtek száma, a petesejtet termelő nők száma és a petefészkekben létrejött tüszők (a petesejtet tartó kis zsákok) száma volt. Férfiak esetében azt vizsgálták, hogy hányan kezdtek el hímivarsejtet termelni a kezelés első 18 hónapjában.

## **Milyen előnyei voltak a GONAL-f alkalmazásának a vizsgálatok során?**

A GONAL-f ugyanolyan hatásosnak bizonyult, mint a humán FSH az olyan nők esetében, akik nem termeltek petesejtet, vagy nem reagáltak a klomifen-citrátra: a GONAL-f kezelésben részesült nők 84%-a, míg a humán FSH hormont kapók 91%-a termelt petesejtet. A GONAL-f az asszisztált reprodukciós technikák alkalmazása során is ugyanolyan hatásosnak bizonyult a petefészkek stimulálásában, mint a humán FSH.

A GONAL-f szintén hatásosnak mutatkozott a petesejtfejlődés megindításában a súlyos LH és FSH hiányos nőknél. A férfiakkal végzett vizsgálatban a hCG hormonnal együtt alkalmazott GONAL-f hatékonyan stimulálta a spermatermelődést, a férfiak 63%-ánál indult meg a spermatermelődés.

## Milyen kockázatokkal jár a GONAL-f alkalmazása?

A GONAL-f leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkeznek) az injekció beadásának helyén előforduló reakciók (fájdalom, bőrvörösség, zúzódás, duzzanat vagy irritáció). Nők esetében a petefészekciszta (folyadékzsák a petefészken belül) és a fejfájás is jelentkezik 10 beteg közül több mint 1-nél. A GONAL-f alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

A GONAL-f nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) lehetnek az alfa-follitropinnal, az FSH hormonnal vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. A gyógyszer nem alkalmazható olyan betegeknek, akiknél agyalapimirigy-, hipotalamusz-, petefészek-, méh- vagy emlődaganatot állapítottak meg. A gyógyszer nem alkalmazható olyan esetekben sem, amikor a betegnél nem váltható ki megfelelő terápiás válasz, például petefészek- vagy hereelégtelenségben szenvedő betegeknek, vagy olyan nőknél, akik egészségügyi okokból nem eshetnek teherbe. A GONAL-f-et nem szabad alkalmazni olyan nőknél, akik petefészek megnagyobbodásban szenvednek, akiknél nem policisztás petefészek betegség eredményeként ciszta alakul ki, illetve akiknél ismeretlen okból vaginális vérzés lép fel. A korlátozások teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

Egyes nőknél előfordulhat, hogy a petefészekek túlságosan erősen reagálnak a stimulációra. Ezt „ovárium hiperstimulációs szindrómának” nevezik. Az orvosoknak és a betegeknek tisztában kell lenniük ezzel a lehetőséggel.

## Miért engedélyezték a GONAL-f forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy a GONAL-f alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

## A GONAL-f-fel kapcsolatos egyéb információ:

1995. október 20-án az Európai Bizottság a Merck Serono Europe Ltd. részére a GONAL-f-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A forgalomba hozatali engedély korlátlan ideig érvényes.

A GONAL-f-re vonatkozó teljes EPAR [itt](#) található. Amennyiben a GONAL-f-fel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 06-2010.