



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sintesi destinata al pubblico

GONAL-f

follitropina alfa

Questo documento è la sintesi di una relazione di valutazione pubblica europea (EPAR) per GONAL-f. L'EPAR illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole alla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di GONAL-f.

Che cos'è GONAL-f?

GONAL-f è un medicinale contenente il principio attivo follitropina alfa. È disponibile come soluzione iniettabile in una penna preriempita e come polvere e solvente per la preparazione di una soluzione iniettabile.

Per che cosa si usa GONAL-f?

GONAL-f viene usato per il trattamento dei seguenti gruppi di soggetti:

- donne adulte (di età pari o superiore ai 18 anni) non in grado di ovulare e che non rispondono al trattamento con clomifene citrato (un altro medicinale che stimola le ovaie a produrre ovuli);
- donne adulte sottoposte a tecniche di riproduzione assistita (terapia di fertilità) come la fecondazione in vitro. GONAL-f viene somministrato per stimolare le ovaie a produrre più di un ovulo per volta;
- donne adulte con grave insufficienza (livelli molto bassi) dell'ormone luteinizzante (LH) e dell'ormone follicolo stimolante (FSH). GONAL-f viene somministrato insieme a un medicinale contenente LH per stimolare gli ovuli a maturare nelle ovaie;
- uomini adulti con ipogonadismo ipogonadotropo (una rara malattia caratterizzata da deficit ormonale). GONAL-f viene usato insieme alla gonadotropina corionica umana (hCG) per stimolare la produzione di sperma.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Come si usa GONAL-f?

Il trattamento con GONAL-f deve essere eseguito da un medico esperto nel trattamento di problemi di fertilità.

GONAL-f viene somministrato mediante iniezione sottocutanea una volta al giorno. Se si usa la polvere è necessario mescolarla con il solvente accluso immediatamente prima dell'uso. Il dosaggio e la frequenza di somministrazione di GONAL-f dipendono dall'uso per cui è previsto e dalla risposta del paziente al trattamento. Dopo la prima iniezione, il paziente o il suo partner possono praticare le iniezioni in autonomia, purché debitamente motivati, istruiti e con possibilità di ricorrere alla consulenza di un esperto.

Per maggiori informazioni, si rimanda al foglio illustrativo.

Come agisce GONAL-f?

Il principio attivo di GONAL-f, la follitropina alfa, è una copia dell'ormone naturale FSH. Nell'organismo l'FSH regola la funzione riproduttiva: nelle donne stimola la produzione di ovuli, mentre nell'uomo stimola la produzione di spermatozoi da parte dei testicoli.

In passato l'FSH usato nei medicinali veniva estratto dall'urina. La follitropina alfa contenuta in GONAL-f è prodotta con un metodo noto come "tecnologia del DNA ricombinante": viene cioè ottenuta da una cellula in cui è stato immesso un gene (DNA) che la rende capace di produrre FSH umano.

Quali studi sono stati effettuati su GONAL-f?

GONAL-f è stato studiato su 222 donne non in grado di ovulare o che non rispondono al clomifene citrato. Inoltre è stato studiato nell'ambito di tecniche riproduttive assistite su 470 donne. In tali studi GONAL-f è stato confrontato con l'FSH umano estratto dall'urina.

GONAL-f, in associazione ad LH, è stato inoltre studiato su 38 donne con grave insufficienza di LH ed FSH e in associazione ad hCG su 19 uomini affetti da ipogonadismo ipogonadotropico. Poiché tali affezioni sono rare, GONAL-f non è stato confrontato con altre terapie in tali studi, inoltre è stato considerato accettabile il basso numero di pazienti di tali studi.

Negli studi sulle donne, i principali parametri di efficacia erano il numero di ovuli raccolti, il numero di donne in grado di ovulare e il numero di follicoli prodotti nelle ovaie (piccole sacche che contengono gli ovuli). Negli studi condotti sugli uomini si è osservato il numero di uomini che hanno iniziato a produrre sperma nei primi 18 mesi di terapia.

Quali benefici ha mostrato GONAL-f nel corso degli studi

GONAL-f è stato efficace quanto l'FSH umano nelle donne non in grado di ovulare o che non hanno risposto al clomifene citrato: l'84% delle donne cui è stato somministrato GONAL-f sono state in grado di ovulare, rispetto al 91% di quelle che hanno ricevuto l'FSH umano. GONAL-f è stato inoltre efficace quanto l'FSH umano nello stimolare le ovaie nel corso delle tecniche di riproduzione assistita.

GONAL-f è stato efficace nella stimolazione dello sviluppo della cellula uovo nelle donne con grave insufficienza di LH e FSH. Nello studio sugli uomini, GONAL-f, usato in associazione ad hCG, è stato efficace nello stimolare la produzione di sperma, con il 63% degli uomini che hanno iniziato a produrre sperma.

Qual è il rischio associato a GONAL-f?

Gli effetti indesiderati più comuni associati a GONAL-f (osservati in più di 1 paziente su 10) sono reazioni al sito di iniezione (dolore, rossore, ecchimosi, gonfiore o irritazione). Nelle donne, anche le cisti ovariche (sacche di liquido nelle ovaie) e il mal di testa si osservano in più di 1 paziente su 10. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con GONAL-f, si rimanda al foglio illustrativo.

GONAL-f non deve essere utilizzato in soggetti che potrebbero essere ipersensibili (allergici) a follitropina alfa, FSH o a qualsiasi altro eccipiente. Non deve essere utilizzato in pazienti affetti da tumore alla ghiandola pituitaria o all'ipotalamo, ai polmoni, all'utero o alle ovaie. Non deve essere usato nei pazienti nei quali non sia possibile ottenere una risposta efficace, come nei pazienti con insufficienza ovarica o testicolare o nelle donne la cui gravidanza è sconsigliata per ragioni mediche. Nelle donne GONAL-f non deve essere usato in presenza di ingrossamento di un'ovaia o di una ciste non dovuto alla malattia dell'ovaio policistico, o di sanguinamento vaginale inspiegato. Per l'elenco completo delle limitazioni, si rimanda al foglio illustrativo.

In alcune donne le ovaie possono rispondere in maniera eccessiva alla stimolazione. Questo è chiamato "sindrome dell'iperstimolazione ovarica". I medici e i pazienti devono essere consapevoli di questa eventualità.

Perché è stato approvato GONAL-f?

Il CHMP ha deciso che i benefici di GONAL-f sono superiori ai rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Altre informazioni su GONAL-f:

Il 20 ottobre 1995 la Commissione europea ha rilasciato a Merck Serono Europe Ltd. un'autorizzazione all'immissione in commercio per GONAL-f, valida in tutta l'Unione europea. L'autorizzazione all'immissione in commercio è valida per un periodo illimitato.

Per la versione completa dell'EPAR di GONAL-f, cliccare [qui](#). Per maggiori informazioni sulla terapia con GONAL-f, leggere il foglio illustrativo (anch'esso accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 06-2010