



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamajai visuomenei

GONAL-f

alfa folitropinas

Šis dokumentas yra GONAL-f Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti GONAL-f rinkodaros teisę, ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra GONAL-f?

GONAL-f – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos alfa folitropino. Jį galima įsigyti kaip injekcinį tirpalą iš anksto užpildytoje švirkštimo priemonėje arba kaip miltelius ir tirpiklį, iš kurių ruošiamas injekcinis tirpalas.

Kam vartojamas GONAL-f?

GONAL-f skiriamas:

- suaugusioms moterims (nuo 18 metų), kurioms nesigamina kiaušinėliai ir kurių organizmas nereaguoja į gydymą klomifeno citratu (kitu ovuliaciją stimuliuojančiu vaistu);
- nuo nevaisingumo gydomoms suaugusioms moterims, kurioms taikomi pagalbiniai apvaisinimo metodai, pvz., apvaisinimas *in vitro*; GONAL-f skiriamas kiaušidėms stimuliuoti, kad jos vienu kartu pagamintų daugiau nei vieną kiaušinėlį;
- suaugusioms moterims su dideliu liuteinizuojančio hormono (LH) ir folikulus stimuliuojančio hormono (FSH) trūkumu (labai žema koncentracija); GONAL-f vartojamas kartu su LH preparatais kiaušinėlių subrendimui kiaušidėse stimuliuoti;
- suaugusiems vyrams, sergantiems hipogonadotropiniu hipogonadizmu (reta hormonų trūkumo liga); GONAL-f skiriamas su žmogaus chorioniniu gonadotropinu (žCG) spermijo vystymuisi stimuliuoti.

Šio vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.



Kaip vartojamas GONAL-f?

Vaistu GONAL-f turi gydyti nevaisingumo gydymo patirties turintis gydytojas.

GONAL-f švirkščiami po oda kartą per parą. Jei naudojami milteliai, jie sumaišomi su tirpikliu prieš pat vartojimą. GONAL-f dozė ir vartojimo dažnis priklauso nuo to, kam jis vartojamas ir paciento organizmo reakcijos į gydymą. Po pirmos injekcijos pacientas ar jo partneris gali patys atlikti GONAL-f injekcijas, jei yra gerai pasirengę ir išmokyti jas atlikti ir bet kada gali pasikonsultuoti su gydytoju.

Daugiau informacijos galima rasti pakuotės lapelyje.

Kaip veikia GONAL-f?

Veiklioji GONAL-f medžiaga alfa folitropinas yra natūralaus hormono FSH kopija. FSH organizme reguliuoja reprodukcinę funkciją: moterims jis skatina kiaušinėlių vystymąsi, o vyrams – spermijų susidarymą sėklidėse.

Anksčiau medicinoje vartotas FSH būdavo išskiriamas iš šlapimo. GONAL-f alfa folitropinas gaminamas vadinamuoju rekombinantinės DNR technologijos metodu. Jį gamina ląstelės, kurioms buvo implantuotas FSH gamybą užtikrinantis genas (DNR).

Kaip buvo tiriamas GONAL-f?

GONAL-f tirtas su 222 moterimis, kurioms nesigamina kiaušinėliai arba kurių organizmas nereaguoja į gydymą klomifeno citratu. Jis taip pat tirtas kaip vienas iš pagalbinių apvaisinimo metodų su 470 moterimis. Šiuose tyrimuose GONAL-f buvo lyginamas su žmogaus FSH, išskirtu iš šlapimo.

GONAL-f ir LH derinys taip pat tirtas su 38 moterimis su dideliu LH ir FSH trūkumu, o GONAL-f ir ŽCG derinys – su 19 vyrų, sergančių hipogonadotropiniu hipogonadizmu. Kadangi šios ligos yra retos, šiuose tyrimuose GONAL-f nebuvo lyginamas su kitais gydymo metodais ir nedidelis tyrimuose dalyvavusių pacientų skaičius laikytas priimtiniu.

Moterų tyrimuose pagrindiniai veiksmingumo rodikliai buvo surinktų kiaušinėlių skaičius, moterų, kurių kiaušidės išskyrė kiaušinėlius, skaičius ir kiaušidžių pagamintų folikulų (pūslelių, kuriose vystosi kiaušinėliai) skaičius. Vyrų tyrimuose vertintas vyrų, kurių sėklidės per 18 gydymo mėnesių pradėjo gaminti spermijus, skaičius.

Kokia GONAL-f nauda nustatyta tyrimuose?

GONAL-f buvo toks pat veiksmingas kaip žmogaus FSH moterims, kurioms nesigamino kiaušinėliai ir kurių organizmas nereagavo į gydymą klomifeno citratu: kiaušinėliai pasigamino 84 proc. GONAL-f vartojusių moterų, palyginti su 91 proc. moterų, vartojusių žmogaus FSH. Taikant pagalbinius apvaisinimo metodus GONAL-f kiaušidės stimuliuojo taip pat veiksmingai kaip žmogaus FSH.

GONAL-f taip pat veiksmingai skatino kiaušinėlių vystymąsi moterims su dideliu LH ir FSH trūkumu. Vyrų tyrime GONAL-f ir ŽCG derinys veiksmingai skatino spermijų gamybą – 63 proc. vyrų sėklidės pradėjo gaminti spermijus.

Kokia rizika siejama su GONAL-f vartojimu?

Dažniausi šalutiniai GONAL-f vartojimo reiškiniai (pastebėti daugiau nei 1 pacientui iš 10) yra reakcijos injekcijos vietoje (skausmas, paraudimas, kraujosrūvos, patinimas arba sudirginimas). Moterų tyrimuose 1 iš 10 pacienčių susidarė kiaušidžių cistos (maišeliai su skysčio sankaupomis) ir pasireiškė

galvos skausmas. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant GONAL-f, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

GONAL-f negalima skirti alfa folitropinui, FSH ar kitoms preparato sudedamosioms dalims jautriems (alergiškiems) žmonėms. Jo negalima skirti, kai yra pogumburio ar hipofizio liaukų auglių arba krūties, gimdos ar kiaušidžių karcinoma. Vaisto negalima skirti, kai efektyvaus rezultato pasiekti neįmanoma (pavyzdžiui, kai yra pirminis kiaušidžių ar sėklidžių nepakankamumas, arba kai moterys negali pastoti dėl medicininių priežasčių). Moterims GONAL-f negalima vartoti esant padidėjusioms kiaušidėms ar cistoms, nesusijusioms su kiaušidžių policistoze, ar esant neaiškios kilmės kraujavimui iš makšties. Visą apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kai kurioms moterims gali pasireikšti pernelyg stipri reakcija į stimuliaciją, vadinamasis kiaušidžių hiperstimuliacijos sindromas. Gydytojai ir pacientės turi žinoti apie šią galimybę.

Kodėl GONAL-f buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad GONAL-f teikiama nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros teisę.

Kita informacija apie GONAL-f:

Europos Komisija bendrovei „Merck Serono Europe Ltd.“ visoje Europos Sąjungoje galiojančią GONAL-f rinkodaros teisę suteikė 1995 m. spalio 20 d. Rinkodaros teisė galioja neribotą laikotarpį.

Išsamų GONAL-f EPAR galima rasti [čia](#). Daugiau informacijos apie gydymą GONAL-f galima rasti pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba gauti iš savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2010-06.