



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

# GONAL-f

## alfa folitropīns

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par GONAL-f. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu reģistrācijas apliecības piešķiršanas atzinumu un ieteikumus par GONAL-f lietošanu.

### **Kas ir GONAL-f?**

GONAL-f ir zāles, kas satur aktīvo vielu alfa folitropīnu. Tās ir pieejamas kā injekciju šķīdums pilnšļircē un kā pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai.

### **Kāpēc lieto GONAL-f?**

Gonal-f lieto šādu pacientu ārstēšanai:

pieaugušas sievietes (no 18 gadu vecuma), kuras neproducē olšūnas, un ārstēšana ar klomifēna citrātu (citām zālēm, kas stimulē ovulāciju) nav sekmīga;

- pieaugušas sievietes, kuras ārstē, piemērojot reproduktīvās palīgmetodes (auglības terapiju), piemēram, *in vitro* apaugļošanu. GONAL-f ievada olnīcu stimulācijai, lai tās producētu vienlaikus vairāk nekā vienu olšūnu;
- pieaugušas sievietes smagos luteinizējošā hormona (LH) un folikulu stimulējošā hormona (FSH) deficīta gadījumos. GONAL-f ievada kopā ar zālēm, kas satur LH, lai stimulētu olšūnu nobriešanu olnīcās;

pieauguši vīrieši ar hipogonadotropo hipogonādismu (retu hormona deficīta slimību). Gonal-f ieto kopā ar cilvēka horionisko gonadotropīnu (hCG), lai stimulētu spermas veidošanos.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.



## **Kā lieto GONAL-f?**

Ārstēšanu ar *GONAL-f* drīkst veikt tikai ārsts, kam ir pieredze auglības problēmu ārstēšanā.

*GONAL-f* ievada zemādas injekcijas veidā vienreiz dienā. Ja izmanto pulveri, tas tieši pirms lietošanas ir jā sajauc ar šķīdinātāju. *GONAL-f* deva un ievadīšanas biežums ir atkarīgs no lietojuma un pacientu reakcijas uz ārstēšanu. Pēc pirmās injekcijas pacienti vai viņu dzīvesbiedri var injekcijas veikt paši, ja viņi tam ir motivēti, atbilstoši apmācīti un ir pieejamas speciālista konsultācijas.

Plašāka informācija ir atrodamā zāļu lietošanas pamācībā.

## **Kā GONAL-f darbojas?**

*GONAL-f* aktīvā viela alfa folitropīns ir dabīgā hormona FSH kopija. Organismā FSH regulē reproduktīvo funkciju: sievietēm tas stimulē olšūnu ražošanu, bet vīriešiem tas stimulē spermas veidošanos sēkliniekos.

Agrāk zālēs izmantojamo FSH ieguva no urīna. *GONAL-f* sastāvdaļu alfa folitropīnu ražo ar tā dēvēto „rekombinantās DNS tehnoloģiju”: to ražo šūna, kurā ir ievadīts gēns (DNS), kas nodrošina cilvēka FSH sintēzi.

## **Kā noritēja GONAL-f izpēte?**

*Gonal-f* novērtēja, pētījumā iekļaujot 222 sievietes, kuras neproducē olšūnas vai nereaģē uz klomifēna citrātu. Tās pētīja arī kā reproduktīvo palīgmetožu sastāvdaļu 470 sievietēm. Šajos pētījumos *GONAL-f* salīdzināja ar cilvēka FSH, kas bija izdalīts no urīna.

Turklāt *GONAL-f* novērtēja, izpētē iekļaujot 38 sievietes ar smagu LH/FSH deficītu un 19 vīriešus ar hipogonadotropo hipogonādismu. Sakarā ar šo slimību retumu šajos *Gonal-f* pētījumos tās nesalīdzināja ar citām terapijām, un pacientu nelielo skaitu uzskatīja par pieņemamu.

Pētījumos, kuros iekļāva sievietes, galvenie efektivitātes rādītāji bija iegūto olšūnu skaits, ovulējušo sieviešu skaits un olnīcās veidojošos folikulu (mazu pūslīšu, kuros ir olšūnas) skaits. Pētījumos, kuros iekļāva vīriešus, novērtēja to vīriešu skaitu, kuriem pirmajos 18 terapijas mēnešos sākās spermas producēšana.

## **Kāds ir GONAL-f iedarbīgums šajos pētījumos?**

*GONAL-f* bija tikpat efektīvas kā cilvēka FSH sievietēm, kuras neproducē olšūnas vai nereaģē uz klomifēna citrātu: 84% sieviešu, kurām ievadīja *GONAL-f*, tās izraisīja ovulāciju, kamēr grupā, kura saņēma cilvēka FSH, šis rādītājs bija 91%. Turklāt *GONAL-f* bija tikpat efektīvas kā cilvēka FSH olnīcu stimulācijai, piemērojot reproduktīvās palīgmetodes.

Tās bija efektīvas arī olšūnu attīstības ierosināšanā sievietēm ar smagu LF/FSH deficītu. Pētījumos, kuros iekļāva vīriešus, *GONAL-f* kombinācijā ar *hCG* efektīvi veicināja spermas producēšanu vīriešiem – 63% pacientu sākās spermas producēšana.

## **Kāds pastāv risks, lietojot GONAL-f?**

Visbiežāk novērotās *GONAL-f* blakusparādības (vairāk nekā vienam pacientam no desmit) ir reakcijas injekcijas vietā (sāpes, apsārtums, zilums vai kairinājums). Sievietēm (vairāk nekā vienai pacientei no desmit) novēro arī olnīcu cistas (šķidrums pūslīšus olnīcās) un galvassāpes. Pilns visu *GONAL-f* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodamas zāļu lietošanas pamācībā.

*GONAL-f* nedrīkst lietot cilvēkiem ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret alfa folitropīnu, FSH, vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. Tās nedrīkst lietot pacientiem ar hipofīzes un hipotalāma, kā arī ar krūts, dzemdes un olnīcu audzējiem. Tās nedrīkst lietot gadījumos, kad nav sagaidāma pacienta iedarbīga reakcija, piemēram, pacientiem, kuru olnīcas vai sēklinieki nedarbojas, vai sievietēm, kurām medicīnisku iemeslu dēļ nav pieļaujama grūtniecība. Sievietēm nedrīkst lietot *GONAL-f*, ja ir olnīcas palielināšanās vai cista, kas nav policistisku olnīcu slimības sekas, vai maksts asiņošana. Pilns ierobežojumu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

Dažām sievietēm olnīcas var pārāk aktīvi reaģēt uz stimulāciju. To dēvē par „olnīcu hiperstimulācijas sindromu”. Ārstiem un pacientiem jāņem vērā šāda varbūtība.

### **Kāpēc *GONAL-f* tika apstiprinātas?**

*CHMP* nolēma, ka pacienta ieguvums, lietojot *GONAL-f*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt to reģistrācijas apliecību.

### **Cita informācija par *GONAL-f*.**

Eiropas Komisija 1995. gada 20. oktobrī izsniedza *GONAL-f* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā, uzņēmumam *Merck Serono Europe Limited*. Reģistrācijas apliecības derīguma termiņš nav ierobežots.

Pilns *GONAL-f* *EPAR* teksts ir atrodams [šeit](#). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *GONAL-f* pieejama zāļu lietošanas pamācībā (kas arī ir daļa no *EPAR*) vai iegūstama, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu. Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 06./2010.