



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

# GONAL-f

## follitropin alfa

Dan id-dokument huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal GONAL-f. Huwa jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) evalwa l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni tiegħu favur l-għoti tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kundizzjonijiet għall-użu ta' GONAL-f.

### X'inhu GONAL-f?

GONAL-f huwa prodott mediċinali li fih is-sustanza attiva follitropin alfa. Jiġi bħala soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija bil-lest u bħala trab u solvent li jsiru soluzzjoni għall-injezzjoni.

### Għal xiex jintuża GONAL-f?

GONAL-f jintuża għall-kura ta' dawn il-gruppi li ġejjin:

- nisa adulti (ta' 18-il sena jew aktar) li ma jipproduċux bajd u li ma jirrispondux għall-kura bi clomiphene citrate (prodott mediċinali ieħor li jstimula lill-ovarji sabiex jipproduċu l-bajd); <<
- nisa adulti li jkunu għaddejnin minn tekniki ta' riproduzzjoni assistita (trattament ta' fertilità) bħal fertilizzazzjoni *in-vitro*. GONAL-f jingħata biex jstimula lill-ovarji sabiex jipproduċu aktar minn bajda waħda kull darba;
- nisa adulti b'defiċjenza severa (livelli baxxi ħafna) tal-ormon lutenizzant (LH) u l-ormon li jstimula l-follikoli (FSH). GONAL-f jingħata flimkien ma' mediċina li fiha LH sabiex jstimula lill-bajd biex jimmatura fl-ovarji;
- irġiel adulti li għandhom ipogonadiżmu ipogonadotropiku (marda ta' nuqqas ormonali rari). GONAL-f jintuża flimkien ma gonadotofin korionku uman (hCG) biex jstimula l-produzzjoni tal-isperma.

Din il-mediċina tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.



## **Kif jintuża GONAL-f?**

Il-kura b'GONAL-f għandha tingħata minn tabib b'esperjenza fil-kura ta' problemi tal-fertilità.

GONAL-f jingħata bħala injezzjoni taħt il-ġilda darba kuljum. Jekk ikun qed jintuża t-trab, dan għandu jithallat mas-solvent ipprovdut eżatt qabel l-użu. Id-doża ta' GONAL-f u kemm spiss għandu jingħata jiddependu fuq ir-raġuni l-għala jkun qed jintuża u r-rispons tal-pazjent għat-trattament. Wara l-ewwel injezzjoni, il-pazjent jew is-sieheb/sieħba tiegħu/tagħha jistgħu jagħtu l-injezzjoni huma stess, jekk ikunu mmotivati sewwa, jekk ikunu ġew imħarrġa u jkollhom aċċess għal parir espert.

Għal aktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Kif jaħdem GONAL-f?**

Is-sustanza attiva f'GONAL-f, follitropin alfa, hija kopja tal-ormon naturali FSH. Fil-ġisem, FSH jikkontrolla l-funzjoni riproduttiva: fin-nisa, jistimula l-produzzjoni tal-bajd; u fl-irġiel, jistimula l-produzzjoni ta' sperma fit-testikoli.

Qabel, l-FSH użat fil-medicini kien jiġi estratt mill-urina. Il-follitropin alfa f'GONAL-f huwa prodott b'metodu magħruf bħala 'teknoloġija rikombinanti tad-DNA': huwa magħmul minn ċellola li tkun irċeviet ġene (DNA), li jkun għamilha kapaċi tipproduċi FSH uman.

## **Kif ġie studjat GONAL-f?**

GONAL-f ġie studjat f'222 mara li ma jipproduċux bajd jew li jwieġbu għal clomiphene citrate. Ġie studjat ukoll bħala parti minn tekniki ta' riproduzzjoni assistita f'470 mara. F'dawn l-istudji, GONAL-f tqabbel ma' FSH uman u ġie estratt mill-urina.

GONAL-f, f'kombinazzjoni ma' LH, ġie studjat ukoll fi 38 mara b'nuqqas sever ta' LH u FSH u f'kombinazzjoni ma' hCG f'19-il raġel b'ipogonadiżmu ipogonadotrofik. Minħabba li dawn il-kundizzjonijiet huma rari, GONAL-f ma tqabbilx ma' xi kura oħra f'dawn l-istudji, u l-għadd baxx ta' pazjenti f'dawn l-istudji tqies li huwa wieħed aċċettabbli.

Fl-istudji ta' nisa, il-miżuri ewlenin tal-effikaċja kienu l-għadd ta' bajd miġbur, l-għadd ta' nisa li rrilaxxaw il-bajd u l-għadd ta' follikuli prodotti fl-ovarji (boroż żgħar li jzommu l-bajd). Fl-irġiel, l-istudji ħarsu lejn l-għadd ta' rġiel li bdew jipproduċu sperma fi żmien l-ewwel 18-il xahar ta' kura.

## **X'benefiċċju wera GONAL-f matul l-istudji?**

GONAL-f kien effikaċi daqs FSH f'nisa li ma pproduċewx bajd jew li wieġbu għal clomiphene citrate: 84% tan-nisa li kienu qegħdin jirċievu GONAL-f ipproduċew bajd, meta mqabbel ma' 91% ta' dawk li rċevew FSH uman. GONAL-f kien effikaċi wkoll bħall-FSH uman fl-istimulazzjoni tal-ovarji matul tekniki ta' riproduzzjoni assistita.

GONAL-f kien effikaċi fit-tqanqil tal-iżvilupp tal-bajd f'nisa b'nuqqas ta' LH u FSH sever. Fl-istudju fl-irġiel, GONAL-f, użat f'kombinazzjoni ma' hCG, kien effikaċi fl-istimulazzjoni tal-produzzjoni tal-isperma, bi 63% tal-irġiel jibdew jipproduċu sperma.

## **X'inhu r-riskju assoċjat ma' GONAL-f?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'GONAL-f (li deheru f'aktar minn pazjent 1 minn kull 10) huma reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (uġiġħ, ħmura, tbenġil, nefha jew irritazzjoni). Fin-nisa, ċesti fl-ovarji (boroż ta' fluwidi fl-ovarji) u uġiġħ ta' ras jidhru wkoll f'aktar minn pazjent 1 minn kull 10. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati ma' GONAL-f, ara l-fuljett ta' tagħrif.

GONAL-f ma għandux jintuża f'nies li jistgħu jkunu sensitivi żżejjed (allergiċi) għal follitropin alfa, FSH, jew għal xi sustanza oħra tiegħu. Ma għandux jintuża f'pazjenti b'tumuri tal-glandola pitwitarja jew tal-ipotalamu, jew b'kanċer tas-sider, tal-ġuf jew tal-ovarji. Ma għandux jintuża meta ma jkunx possibbli għall-pazjent li jkollu rispons effikaċi, bħal pazjenti li l-ovarji jew it-testikoli tagħhom ma jaħdmux jew f'nisa li ma għandhomx joħorġu tqal għal raġunijiet mediċi. Fin-nisa, GONAL-f ma għandux jintuża meta jkun hemm tkabbir tal-ovarji jew ta' ċesta li jkun ikkawżat minn xi haġa li ma tkunx marda tal-ovarji policistika, jew meta jkun hemm fsada mhux spjegata mill-vaġina. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

F'xi nisa, l-ovarji jistgħu jirrispondu żżejjed għal stimolazzjoni. Dan jissejjaħ 'sindromu ta' iperstimolazzjoni tal-ovarji'. It-tobba u l-pazjenti għandhom ikunu konxji ta' din il-possibbiltà.

## **Għaliex ġie approvat GONAL-f?**

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' GONAL-f huma ikbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

## **Tagħrif ieħor dwar GONAL-f:**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida madwar l-Unjoni Ewropea għal GONAL-f lil Merck Serono Europe Ltd. fl-20 ta' Ottubru 1995. L-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq hija valida għal perjodu mhux limitat.

L-EPAR sħiħ għal GONAL-f jista' jinstab [hawn](#). Għal aktar informazzjoni dwar il-kura b'GONAL-f, ara l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar fi 06-2010.