



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

GONAL-f

folitropina alfa

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego preparatu GONAL-f. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie preparatu GONAL-f do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania preparatu.

Co to jest GONAL-f?

GONAL-f jest lekiem zawierającym substancję czynną folitropinę alfa. Preparat jest dostępny w postaci roztworu do wstrzykiwań w napełnianych fabrycznie wstrzykiwaczach oraz w postaci proszku i rozpuszczalnika, z których przygotowuje się roztwór do wstrzykiwań.

W jakim celu stosuje się preparat GONAL-f?

Preparat GONAL-f stosuje się w leczeniu:

- dorosłych kobiet (w wieku od 18 lat), które nie wytwarzają komórek jajowych i u których nie występuje odpowiedź na leczenie cytrynianem kłomifenu (inny lek, który stymuluje jajniki do wytwarzania komórek jajowych);
- dorosłych kobiet leczonych z zastosowaniem technik wspomaganą reprodukcji (leczenie bezpłodności), takich jak zapłodnienie in vitro. Preparat GONAL-f podaje się w celu stymulacji jajników do uwolnienia więcej niż jednej komórki jajowej na raz;
- dorosłych kobiet z ciężkim niedoborem (niskim poziomem) hormonu luteinizującego (LH) i hormonu folikulotropowego (FSH). Preparat GONAL-f podaje się równocześnie z lekiem zawierającym LH w celu stymulacji dojrzewania komórek jajowych w jajnikach;
- dorosłych mężczyzn z hipogonadyzmem hipogonadotropowym (rzadką chorobą związaną z niedoborem hormonów). Preparat GONAL-f stosuje się w połączeniu z ludzką gonadotropiną kosmówkową (hCG) do stymulacji produkcji nasienia.



Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować preparat GONAL-f?

Leczenie preparatem GONAL-f powinien prowadzić lekarz mający doświadczenie w leczeniu zaburzeń płodności.

Preparat GONAL-f podaje się w zastrzyku podskórnym raz na dobę. W przypadku używania proszku należy go wymieszać z dołączonym rozpuszczalnikiem bezpośrednio przed użyciem. Dawka i częstość podawania preparatu GONAL-f zależy od wskazań do jego zastosowania oraz odpowiedzi pacjenta na leczenie. Po pierwszym wstrzyknięciu oraz po przeszkoleniu i po zasięgnięciu specjalistycznej porady oraz jeżeli towarzyszy temu odpowiednia motywacja, pacjent(-ka) lub jego(jej) partner mogą samodzielnie wykonywać wstrzyknięcia.

Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Jak działa preparat GONAL-f?

Substancja czynna preparatu GONAL-f, folitropina alfa, stanowi kopię naturalnego hormonu FSH. W organizmie FSH reguluje funkcje związane z reprodukcją: u kobiet stymuluje on wytwarzanie komórek jajowych, a u mężczyzn stymuluje produkcję nasienia przez jądra.

Wcześniej FSH stosowany w lekach ekstrahowano z moczu. Folitropina alfa zawarta w preparacie GONAL-f jest wytwarzana metodą znaną jako technologia rekombinacji DNA. Substancja ta jest wytwarzana przez komórkę, która otrzymała gen (DNA) umożliwiający jej wytwarzanie ludzkiego FSH.

Jak badano preparat GONAL-f?

Preparat GONAL-f badano u 222 kobiet, które nie wytwarzały komórek jajowych ani u których nie wystąpiła odpowiedź na cytrynian klomifenu. Preparat badano także jako część technik wspomaganej reprodukcji u 470 kobiet. W tych badaniach preparat GONAL-f porównywano z ludzkim FSH, który był ekstrahowany z moczu.

Preparat GONAL-f w skojarzeniu z LH badano także u 38 kobiet z ciężkim niedoborem LH i FSH oraz w skojarzeniu z hCG u 19 mężczyzn z hipogonadyzmem hipogonadotropowym. Ze względu na rzadkie występowanie tych chorób w badaniach preparat GONAL-f nie był porównywany z innym leczeniem oraz uznano za dopuszczalną niską liczbę pacjentów w badaniach.

W badaniach z udziałem kobiet główną miarą skuteczności była liczba zebranych komórek jajowych, liczba kobiet, u których doszło do uwolnienia komórek jajowych oraz liczba pęcherzyków wytworzonych w jajnikach (małe torebki zawierające komórki jajowe). W przypadku mężczyzn w badaniach oceniano liczbę mężczyzn, którzy zaczęli wytwarzać nasienie w ciągu pierwszych 18 miesięcy leczenia.

Jakie korzyści ze stosowania preparatu GONAL-f zaobserwowano w badaniach?

Preparat GONAL-f był tak samo skuteczny jak ludzki FSH u kobiet, które nie wytwarzały komórek jajowych ani u których nie wystąpiła odpowiedź na cytrynian klomifenu. 84% kobiet przyjmujących GONAL-f wytworzyło komórki jajowe w porównaniu z 91% kobiet, które przyjmowały ludzki FSH. GONAL-f był również tak samo skuteczny jak ludzki FSH w stymulowaniu jajników w ramach technik wspomaganej reprodukcji.

Preparat GONAL-f był skuteczny w wyzwaniu uwolnienia komórek jajowych u kobiet z ciężkim niedoborem LH i FSH. W badaniu z udziałem mężczyzn preparat GONAL-f stosowany w skojarzeniu z hCG był skuteczny w stymulowaniu wytwarzania nasienia – 63% mężczyzn zaczęło wytwarzać nasienie.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu GONAL-f?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem preparatu GONAL-f (obserwowane u więcej niż 1 pacjenta na 10) to reakcje w miejscu wstrzyknięcia (ból, zaczerwienienie, siniaki, opuchlizna lub podrażnienie). U kobiet – u ponad 1 pacjentki na 10 – zaobserwowano również występowanie torbieli jajnika (torbiele z płynem w obrębie jajników) oraz bólu głowy. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem preparatu GONAL-f znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Preparatu GONAL-f nie należy stosować u osób, u których może występować nadwrażliwość (alergia) na folitropinę alfa, FSH lub którykolwiek składnik preparatu. Preparatu nie należy stosować u pacjentek z guzami przysadki mózgowej lub podwzgórza lub z nowotworami piersi, macicy czy jajników. Preparatu nie należy stosować w sytuacjach, gdy nie można uzyskać skutecznej odpowiedzi na leczenie, np. u pacjentów, których jajniki lub jądra nie są funkcjonalne, ani u kobiet, które nie powinny zająć w ciążę z przyczyn medycznych. U kobiet preparatu GONAL-f nie należy stosować w przypadku powiększenia jajnika lub obecności torbieli niezwiązanych z chorobą policystyczną jajników lub niewyjaśnionego krwawienia z pochwy. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

U niektórych kobiet może wystąpić nadmierna reakcja jajników na stymulację. Zjawisko to nazywa się zespołem hiperstymulacji jajników. Lekarze i pacjenci powinni pamiętać o takim ryzyku.

Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat GONAL-f?

CHMP uznał, że korzyści płynące ze stosowania preparatu GONAL-f przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu do obrotu.

Inne informacje dotyczące preparatu GONAL-f:

W dniu 20 października 1995 r. Komisja Europejska przyznała firmie Merck Serono Europe Ltd. pozwolenie na dopuszczenie preparatu GONAL-f do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostało przyznane na czas nieokreślony.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące preparatu GONAL-f znajduje się [tutaj](#). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia preparatem GONAL-f należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także częścią EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 06-2010.