



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

GONAL-f

folitropină alfa

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR) pentru GONAL-f. Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman a evaluat studiile efectuate, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru GONAL-f.

Ce este GONAL-f?

GONAL-f este un medicament care conține substanța activă folitropină alfa. Acesta este disponibil sub formă de soluție injectabilă într-un stilou injector (pen) preumplut și sub formă de pulbere și solvent, din care se prepară o soluție injectabilă.

Pentru ce se utilizează GONAL-f?

GONAL-f se utilizează pentru tratamentul următoarelor grupe de pacienți:

- femeii adulte (cu vârsta de minim 18 ani) care nu produc ovule și nu răspund la tratamentul cu clomifen citrat (un alt medicament care stimulează ovarele să producă ovule);
- femeii adulte supuse unor tehnici de reproducere asistată (tratament de fertilitate) precum fertilizare *in-vitro*. GONAL-f se administrează pentru stimularea ovarelor să producă mai mult de un ovul odată;
- femeii adulte cu deficiență severă (niveluri foarte scăzute) de hormon luteinizant (LH) și hormon de stimulare foliculară (FSH). GONAL-f se administrează împreună cu un medicament care conține LH pentru a stimula maturizarea ovulelor în ovare;
- bărbați adulți cu hipogonadism hipogonadotropic (o boală rară cu deficiență hormonală). GONAL-f se utilizează împreună cu gonadotropina corionică umană (hCG) pentru stimularea producției de spermă.



Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează GONAL-f?

Tratamentul cu GONAL-f trebuie administrat de un medic cu experiență în tratarea problemelor de fertilitate.

GONAL-f se administrează sub formă de injecție subcutanată (sub piele) o dată pe zi. Dacă se utilizează medicamentul sub formă de pulbere, aceasta trebuie amestecată cu solventul furnizat imediat înainte de utilizare. Doza de GONAL-f și frecvența administrării acestuia depind de motivul pentru care este utilizat și de răspunsul pacientului tratament. După prima injecție, pacientul/a sau partenerul/a pot administra singuri injecțiile, dacă sunt foarte motivați, au beneficiat de instruire adecvată și au acces la consiliere de specialitate.

Pentru informații suplimentare, a se consulta prospectul.

Cum acționează GONAL-f?

Substanța activă din GONAL-f, folitropina alfa, este o copie a hormonului natural FSH. În organism, FSH controlează funcția de reproducere: la femei, stimulează producția de ovule, iar la bărbați, stimulează producția de spermă în testicule.

Mai demult, FSH-ul utilizat în medicamente era extras din urină. Folitropina alfa din GONAL-f este produsă prin metoda cunoscută sub numele de „tehnologia ADN-ului recombinant”: este produsă de o celulă care a primit o genă (ADN), devenind astfel capabilă de producerea FSH-ului uman.

Cum a fost studiat GONAL-f?

GONAL-f a fost studiat la 222 de femei care nu produc ovule sau nu răspund la clomifen citrat. De asemenea, a fost studiat în cadrul tehnicilor de reproducere asistată la 470 de femei. În aceste studii, GONAL-f a fost comparat cu FSH uman care fusese extras din urină.

GONAL-f, în asociere cu LH, a fost, de asemenea, studiat la 38 de femei cu deficiență severă de LH și FSH și, în asociere cu hCG, la 19 bărbați cu hipogonadism hipogonadotrofic. Întrucât aceste afecțiuni sunt rare, GONAL-f nu a fost comparat cu alte tratamente în aceste studii, iar numărul mic de pacienți din cadrul studiilor a fost considerat acceptabil.

În studiile la femei, principalele măsuri ale eficacității au fost numărul de ovule colectate, numărul de femei care au eliberat ovule și numărul de foliculi produși în ovare (mici saci în care sunt conținute ovulele). La bărbați, studiile au evaluat numărul de bărbați care au început să producă spermă în primele 18 luni de tratament.

Ce beneficii a prezentat GONAL-f pe parcursul studiilor?

GONAL-f a fost la fel de eficace ca FSH-ul uman la femeile care nu produceau ovule sau care nu au răspuns la clomifen citrat: 84% din femeile care au primit GONAL-f au produs ovule, față de 91% din cele care au primit FSH uman. De asemenea, GONAL-f a fost la fel de eficace ca FSH-ul uman în stimularea ovarelor în timpul tehnicilor de reproducere asistată.

GONAL-f a fost eficace în declanșarea dezvoltării de ovule la femeile cu deficiență severă de LH și FSH. În studiul la bărbați, GONAL-f, utilizat în asociere cu hCG, a fost eficace în stimularea producției de spermă, 63% din bărbați începând să producă spermă.

Care sunt riscurile asociate cu GONAL-f?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu GONAL-f (observate la mai mult de 1 din 10 pacienți) sunt reacții la locul de injectare (durere, roșeață, vânătăi, umflături sau iritație). De asemenea, la femei, s-au observat chisturi ovariene (săculețe de lichid în interiorul ovarelor) și dureri de cap la mai mult de 1 din 10 paciente. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu GONAL-f, a se consulta prospectul.

GONAL-f nu trebuie administrat persoanelor care pot prezenta hipersensibilitate (alergie) la folitropină alfa, FSH sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului. Medicamentul nu trebuie utilizat la pacienți cu tumori ale hipofizei sau hipotalamusului sau cancer la nivelul sânilor, uterului sau ovarelor. Produsul nu trebuie administrat în cazul în care pacientul nu ar putea să prezinte un răspuns eficient, cum ar fi la pacienții ale căror ovare sau testicule nu funcționează sau la femeile care nu ar trebui să rămână gravide din motive medicale. La femei, GONAL-f nu trebuie utilizat în cazul în care există o mărire a unui ovar sau un chist din alte cauze decât boala polichistică ovariană sau dacă există sângerări inexplicabile din vagin. Pentru lista completă a restricțiilor, a se consulta prospectul.

La unele femei, ovarele pot răspunde excesiv la stimulare. Acest lucru este numit „sindromul de hiperstimulare ovariană”. Medicii și pacienții trebuie să aibă în vedere această posibilitate.

De ce a fost aprobat GONAL-f?

CHMP a hotărât că beneficiile GONAL-f sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat eliberarea unei autorizații de introducere pe piață pentru acest produs.

Alte informații despre GONAL-f:

Comisia Europeană a acordat Merck Serono Europe Ltd. o autorizație de introducere pe piață pentru GONAL-f, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 20 octombrie 1995. Autorizația de introducere pe piață este valabilă pe o perioadă de timp nelimitată.

EPAR-ul complet pentru GONAL-f este disponibil [aici](#). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu GONAL-f, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau consultați medicul sau farmacistul.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 06-2010.