



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

GONAL-f

folitropin alfa

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo GONAL-f. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo GONAL-f, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe

Kaj je zdravilo GONAL-f?

GONAL-f je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino folitropin alfa. Na voljo je v obliki raztopine za injiciranje v napolnjenem peresniku ter kot prašek in vehikel, ki se zmešata v raztopino za injiciranje.

Za kaj se zdravilo GONAL-f uporablja?

Zdravilo GONAL-f se uporablja pri naslednjih skupinah bolnikov:

- pri odraslih ženskah (starejših od 18 let), ki ne proizvajajo jajčec in se ne odzivajo na zdravljenje s kломifen citratom (drugim zdravilom, ki spodbuja jajčnike, da proizvajajo jajčeca);
- pri odraslih ženskah, ki se zdravijo s postopki asistirane reprodukcije, kot je *in vitro* oploditev (zdravljenje neplodnosti). Zdravilo GONAL-f se daje za spodbujanje jajčnikov k izdelavi več kot enega jajčeca naenkrat;
- pri odraslih ženskah s hudim pomanjkanjem (zelo nizkimi ravni) luteinizirajočega hormona (LH) in folikle stimulirajočega hormona (FSH). Zdravilo GONAL-f se daje skupaj z zdravili, ki vsebujejo LH, kar spodbudi jajčeca, da dozori v jajčnikih;
- pri odraslih moških, ki imajo hipogonadotropni hipogonadizem (redko bolezen pomanjkanja hormona). Zdravilo GONAL-f se uporablja skupaj s humanim horionskim gonadotropinom (hCG) za spodbujanje nastanka sperme.

Zdravilo se dobi samo na recept.



Kako se zdravilo GONAL-f uporablja?

Zdravljenje z zdravilom GONAL-f mora izvajati zdravnik, ki ima izkušnje pri zdravljenju težav s plodnostjo.

Zdravilo GONAL-f se daje z injekcijo pod kožo enkrat na dan. Če se uporablja prašek, ga je treba tik pred dajanjem zmešati s priloženim vehiklom. Odmerek zdravila GONAL-f in kako pogosto se daje sta odvisna od razloga za uporabo in od bolnikovega odziva na zdravljenje. Po prvem injiciranju si lahko bolnik sam ali s pomočjo partnerja injicira zdravilo, če sta dovolj motivirana, če sta bila za to ustrezno usposobljena in če imata na voljo strokovno svetovanje.

Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo GONAL-f deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila GONAL-f, folitropin alfa, je kopija naravnega hormona FSH. Hormon FSH v telesu nadzoruje funkcijo reprodukcije: pri ženskah spodbuja nastajanje jajčec, pri moških pa nastajanje semenčic v modih.

V preteklosti so FSH, uporabljen v zdravilih, pridobili iz urina. Folitropin alfa v zdravilu GONAL-f je izdelan z metodo, imenovano „tehnologija rekombinantne DNK“. Izdelava ga celica, ki je prejela gen (DNK), s katerim lahko tvori humani FSH.

Kako je bilo zdravilo GONAL-f raziskano?

Zdravilo GONAL-f je bilo proučevano pri 222 ženskah, ki ne proizvajajo jajčec ali se ne odzivajo na klomifen citrat. Proučevali so ga tudi kot del postopkov asistiranega reprodukcije pri 470 ženskah. V teh študijah so zdravilo GONAL-f primerjali s FSH, ki je bil izločen iz urina.

Zdravilo GONAL-f so v kombinaciji z LH proučevali tudi pri 38 ženskah s hudim pomanjkanjem LH in FSH ter v kombinaciji s hCG pri 19 moških s hipogonadotropnim hipogonadizmom. Ker je ta bolezen redka, zdravila GONAL-f v teh študijah niso primerjali z nobenim drugim zdravilom, majhno število bolnikov, ki je sodelovalo v študiji, pa se je zdelo sprejemljivo.

V študijah pri ženskah je bilo glavno merilo število zbranih jajčec, število žensk, pri katerih so se jajčeca sprostila in število foliklov, proizvedenih v jajčnikih (majhne vrečice, ki držijo jajčeca). Pri moških je bilo v študijah pomembno število moških, pri katerih je v prvih 18 mesecih zdravljenja začela nastajati sperma.

Kakšne koristi je zdravilo GONAL-f izkazalo med študijami?

Zdravilo GONAL-f je bilo pri ženskah, ki niso proizvajale jajčec ali ki se niso odzivale na klomifen citrat, enako učinkovito kot humani FSH. Jajčeca so začela nastajati pri 84 % žensk, ki so prejemale zdravilo GONAL-f, v primerjavi z 91 % tistih, ki so prejemale humani FSH. Zdravilo GONAL-f je bilo enako učinkovito kot humani FSH pri spodbujanju jajčnikov med postopki asistiranega reprodukcije.

Zdravilo GONAL-f je bilo učinkovito tudi pri sprožitvi nastajanja jajčec pri ženskah s hudim pomanjkanjem LH/FSH. V študiji pri moških je bilo zdravilo GONAL-f v kombinaciji s hCG pri 63 % moških učinkovito pri spodbujanju nastajanja sperme.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom GONAL-f?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila GONAL-f (opaženi pri več kot 1 bolniku od 10) so reakcije na mestu injiciranja (bolečina, rdečina, modrice, oteklina ali razdraženost). Pri več kot 1 ženski od 10 je bilo opaziti tudi nastanek ovarijskih cist (vrečic s tekočino v jajčnikih) in glavobol. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila GONAL-f, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila GONAL-f ne smejo uporabljati osebe, ki utegnejo biti preobčutljive za (alergične na) folitropin alfa, FSH ali katero koli drugo sestavino zdravila. Ne sme se uporabljati pri bolnikih s tumorji hipofize ali hipotalamusa ali rakom na prsni, maternici ali jajčnikih. Ne sme se uporabljati, kadar se bolnik ne more učinkovito odzvati na zdravljenje, kot so bolniki, katerih jajčniki ali moda ne delujejo ali pri ženskah, ki ne smejo zanositi iz zdravstvenih razlogov. Pri ženskah se ne sme uporabljati ob povečanih jajčnikih ali prisotnosti cist, ki niso posledica policističnega obolenja jajčnikov, ali pri nepojasnjem krvavenju iz nožnice. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Pri nekaterih ženskah se lahko jajčniki čezmerno odzovejo na stimulacijo. To imenujemo sindrom hiperstimulacije jajčnikov. Zdravniki in bolniki se morajo zavedati te možnosti.

Zakaj je bilo zdravilo GONAL-f odobreno?

CHMP je zaključil, da so koristi zdravila GONAL-f večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu GONAL-f:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom GONAL-f, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila družbi Merck Serono Europe Ltd dne 20. oktobra 1995. Dovoljenje za promet z zdravilom velja za nedoločen čas.

Celotno javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo GONAL-f je na voljo [tukaj](#). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom GONAL-f preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 06-2010.