

EMA/CHMP/50313/2014
EMA/H/C/002615

Περίληψη ΕΡΑΡ για το κοινό

Bemfola

Θυλακιοτροπίνη άλφα

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (ΕΡΑΡ) του Bemfola. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Bemfola.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Bemfola, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Bemfola και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Bemfola είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία θυλακιοτροπίνη άλφα. Χορηγείται για τη θεραπεία των ακόλουθων ομάδων ασθενών:

- γυναίκες που δεν παράγουν ωάρια και δεν ανταποκρίνονται στη θεραπεία με κιτρική κλομφαίνη (άλλο φάρμακο που διεγείρει τις ωοθήκες για την παραγωγή ωαρίων).
- γυναίκες που υποβάλλονται σε τεχνικές υποβοηθούμενης αναπαραγωγής (θεραπεία γονιμότητας), όπως είναι η εξωσωματική γονιμοποίηση. Το Bemfola χορηγείται για να διεγείρει την παραγωγή περισσότερων του ενός ωαρίων στις ωοθήκες στο πλαίσιο της θεραπείας.
- γυναίκες με σοβαρή ανεπάρκεια (πολύ χαμηλά επίπεδα) σε ωχρινότροπο ορμόνη (LH) και θυλακιοτρόπο ορμόνη (FSH). Το Bemfola χορηγείται σε συνδυασμό με φάρμακο που περιέχει LH για τη διέγερση της ωρίμανσης των ωαρίων στις ωοθήκες.
- άνδρες με υπογοναδοτροφικό υπογοναδισμό (σπάνια νόσος που σχετίζεται με ορμονική ανεπάρκεια). Το Bemfola χορηγείται σε συνδυασμό με ανθρώπινη χοριακή γοναδοτροπίνη (hCG) για τη διέγερση της παραγωγής σπερματοζωαρίων.

Το Bemfola είναι «βιοϊσοδύναμο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Bemfola είναι παρόμοιο με βιολογικό φάρμακο (επίσης γνωστό ως «φάρμακο αναφοράς») το οποίο είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή

Ένωση (ΕΕ). Το φάρμακο αναφοράς για το Bemfola είναι το GONAL-f. Περισσότερες πληροφορίες για τα βιοϊσοδύναμα φάρμακα περιέχονται στο έγγραφο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Bemfola;

Το Bemfola διατίθεται υπό μορφή ενέσιμου διαλύματος σε προγεμισμένη πένα. Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται υπό την επίβλεψη γιατρού με εμπειρία στην αντιμετώπιση προβλημάτων γονιμότητας.

Το Bemfola χορηγείται με ένεση κάτω από το δέρμα μία φορά την ημέρα. Η δόση και η συχνότητα χορήγησης του Bemfola εξαρτώνται από τον σκοπό για τον οποίο χρησιμοποιείται και από την ανταπόκριση του ασθενούς στη θεραπεία. Μετά την πρώτη ένεση, οι ενέσεις μπορούν να γίνονται από τους ασθενείς ή τους συντρόφους τους, εφόσον το επιθυμούν, έχουν λάβει την κατάλληλη εκπαίδευση και έχουν πρόσβαση σε συμβουλή ειδικού.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Bemfola;

Η δραστική ουσία του Bemfola, η θυλακιοτροπίνη άλφα, είναι αντίγραφο της φυσικής ορμόνης FSH. Στον οργανισμό, η FSH ελέγχει την αναπαραγωγική λειτουργία: στις γυναίκες διεγείρει την παραγωγή ωαρίων στις ωοθήκες, ενώ στους άνδρες διεγείρει την παραγωγή σπερματοζωαρίων από τους όρχεις.

Στο παρελθόν, η FSH που χρησιμοποιούνταν σε φάρμακα εξαγόταν από ούρα. Η θυλακιοτροπίνη άλφα του Bemfola, όπως και του προϊόντος αναφοράς GONAL-f, παράγεται με μια μέθοδο που είναι γνωστή ως «τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA», δηλαδή από κύτταρα στα οποία έχει ενσωματωθεί ένα γονίδιο (DNA) που επιτρέπει την παραγωγή της ανθρώπινης FSH.

Ποιο είναι το όφελος του Bemfola σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Bemfola συγκρίθηκε με το GONAL-f στο πλαίσιο μιας βασικής μελέτης, στην οποία μετείχαν 372 γυναίκες που υποβάλλονταν σε τεχνικές υποβοηθούμενης αναπαραγωγής. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ωαρίων που συλλέχθηκαν.

Έχει αποδειχθεί ότι το Bemfola είναι συγκρίσιμο με το προϊόν αναφοράς, το GONAL-f. Η μελέτη έδειξε ότι το Bemfola ήταν εξίσου αποτελεσματικό με το GONAL-f στη διέγερση των ωοθηκών στο πλαίσιο των τεχνικών υποβοηθούμενης αναπαραγωγής, καθώς ο μέσος αριθμός ωαρίων που συλλέχθηκαν ήταν 11 ωάρια για αμφότερα τα φάρμακα.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Bemfola;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Bemfola (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (πόνος, ερυθρότητα, εκχύμωση, οίδημα ή ερεθισμός). Επίσης, κύστες στις ωοθήκες (κύστες με υγρό στις ωοθήκες) και κεφαλαλγία παρατηρήθηκαν σε περισσότερες από 1 στις 10 γυναίκες ασθενείς. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Bemfola περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Bemfola δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που ενδέχεται να παρουσιάσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στη θυλακιοτροπίνη άλφα, την FSH ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου. Δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με όγκους του αδένος της υπόφυσης ή του υποθαλάμου, ή με καρκίνο του μαστού, της μήτρας ή των ωοθηκών. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις όπου δεν είναι δυνατή η αποτελεσματική απόκριση του ασθενούς, όπως σε ασθενείς των οποίων οι ωοθήκες ή οι όρχεις δεν λειτουργούν, ή σε γυναίκες που δεν πρέπει να μείνουν έγκυες για ιατρικούς λόγους. Στις

γυναίκες, το Bemfola δεν πρέπει να χορηγείται σε περίπτωση διόγκωσης των ωοθηκών ή κύστεων που δεν οφείλεται σε νόσο πολυκυστικών ωοθηκών ή σε περίπτωση ανεξήγητης αιμορραγίας από τον κόλπο. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Σε ορισμένες γυναίκες, οι ωοθήκες ενδέχεται να ανταποκριθούν σε υπερβολικό βαθμό στη διέγερση. Η επιπλοκή αυτή είναι γνωστή ως «σύνδρομο υπερδιέγερσης των ωοθηκών». Οι γιατροί και οι ασθενείς πρέπει να είναι ενήμεροι για την εν λόγω πιθανότητα. Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Bemfola;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ για τα βιοϊσοδύναμα φάρμακα, η εικόνα ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας του Bemfola είναι συγκρίσιμη με εκείνη του GONAL-f. Ως εκ τούτου, όπως και για το GONAL-f, η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Bemfola υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Bemfola.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Bemfola;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Bemfola χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Bemfola συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στην [περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου](#).

Λοιπές πληροφορίες για το Bemfola

Στις 27 Μαρτίου 2014 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Bemfola.

Η πλήρης EPAR και η περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου του Bemfola διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Bemfola, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 03-2014.