



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

GONAL-f

θυλακιοτροπίνη άλφα

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του GONAL-f. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του GONAL-f.

Τι είναι το GONAL-f;

Το GONAL-f είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία θυλακιοτροπίνη άλφα. Διατίθεται είτε σε μορφή ενέσιμου διαλύματος σε προγεμισμένη πένα είτε σε μορφή κόνεως και διαλύτη για τη δημιουργία ενέσιμου διαλύματος.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το GONAL-f;

Το GONAL-f χορηγείται για τη θεραπεία των ακόλουθων ομάδων:

- σε ενήλικες γυναίκες (ηλικίας 18 ετών και άνω) που δεν παράγουν ωάρια και δεν ανταποκρίνονται στη θεραπεία με κιτρική κλομιφαίνη (ένα άλλο φάρμακο που διεγείρει τις ωοθήκες για την παραγωγή ωαρίων).
- σε ενήλικες γυναίκες που υποβάλλονται σε τεχνικές υποβοηθούμενης αναπαραγωγής (θεραπεία γονιμότητας), όπως είναι η εξωσωματική γονιμοποίηση. Το GONAL-f χορηγείται για να διεγείρει την παραγωγή περισσότερων από ενός ωαρίων στις ωοθήκες κατά τη διάρκεια κάθε θεραπείας.
- σε ενήλικες γυναίκες με σοβαρή ανεπάρκεια (πολύ χαμηλά επίπεδα) σε ωχρινότροπο ορμόνη (LH) και θυλακιοτρόπο ορμόνη (FSH). Το GONAL-f χορηγείται σε συνδυασμό με φάρμακο που περιέχει LH για τη διέγερση της ωρίμανσης των ωαρίων στις ωοθήκες



- Σε ενήλικες άνδρες με υπογοναδοτροφικό υπογοναδισμό (μια σπάνια νόσος που σχετίζεται με ορμονική ανεπάρκεια). Το GONAL-f χορηγείται σε συνδυασμό με ανθρώπινη χοριακή γοναδοτροπίνη (hCG) για τη διέγερση της παραγωγής σπερματοζωαρίων.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το GONAL-f;

Η θεραπεία με το GONAL-f θα πρέπει να γίνεται υπό την επίβλεψη ιατρού έμπειρου στη θεραπεία προβλημάτων γονιμότητας.

Το GONAL-f χορηγείται με ένεση κάτω από το δέρμα μία φορά την ημέρα. Σε περίπτωση χρήσης της κόνεως, αυτή θα πρέπει να αναμιγνύεται με τον παρεχόμενο διαλύτη ακριβώς πριν από τη χρήση. Η δόση και η συχνότητα χορήγησης του GONAL-f εξαρτώνται από τη χρήση του 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.

Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το GONAL-f;

Η δραστική ουσία του GONAL-f, η θυλακιοτροπίνη άλφα, είναι ένα αντίγραφο της φυσικής ορμόνης FSH. Στον οργανισμό, η FSH ελέγχει την αναπαραγωγική λειτουργία: στις γυναίκες διεγείρει την παραγωγή ωαρίων, 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 GONAL-f παράγεται με μια μέθοδο που είναι γνωστή ως «τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA». παράγεται από ένα κύτταρο, το οποίο έχει λάβει ένα γονίδιο (DNA) που το καθιστά ικανό να παράγει ανθρώπινη FSH.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το GONAL-f;

Το GONAL-f μελετήθηκε σε 222 γυναίκες που δεν παράγουν ωάρια ή που δεν ανταποκρίνονται στην κιτρική κλομιφαίνη. Μελετήθηκε επίσης στο πλαίσιο τεχνικών υποβοηθούμενης αναπαραγωγής σε 470 γυναίκες. Στις μελέτες αυτές, πραγματοποιήθηκε σύγκριση του GONAL-f με ανθρώπινη FSH που είχε εξαχθεί από ούρα.

Το GONAL-f, σε συνδυασμό με την LH, μελετήθηκε επίσης σε 38 γυναίκες με σοβαρή ανεπάρκεια LH και FSH, και σε συνδυασμό με hCG σε 19 άνδρες με υπογοναδοτροφικό υπογοναδισμό. Λόγω της σπανιότητας των εν λόγω παθήσεων, το GONAL-f δεν συγκρίθηκε με καμία άλλη θεραπεία στο πλαίσιο αυτών των μελετών, και θεωρήθηκε αποδεκτός ο μικρός αριθμός ασθενών στις μελέτες.

Στις μελέτες για τις γυναίκες, οι βασικοί δείκτες μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ωαρίων που συλλέχθηκαν, ο αριθμός των γυναικών που είχαν ωορρηξία και ο αριθμός των ωοθυλακίων που παρήγαγαν οι ωοθήκες (μικρά θυλάκια που περιέχουν τα ωάρια). Στους άνδρες, οι μελέτες εξέτασαν τον αριθμό των ανδρών που άρχισαν να παράγουν σπερματοζωάρια εντός των πρώτων 18 μηνών θεραπείας.

Ποιο είναι το όφελος του GONAL-f σύμφωνα με τις μελέτες;

Το GONAL-f ήταν εξίσου αποτελεσματικό με την ανθρώπινη FSH στις γυναίκες που δεν παρήγαγαν ωάρια ή που δεν ανταποκρίνονταν στην κιτρική κλομιφαίνη: Το 84% των γυναικών που έλαβαν GONAL-f παρήγαγαν ωάρια σε σύγκριση με το 91% όσων έλαβαν ανθρώπινη FSH. Το GONAL-f αποδείχθηκε επίσης εξίσου αποτελεσματικό με την ανθρώπινη FSH για τη διέγερση των ωοθηκών στο πλαίσιο των τεχνικών υποβοηθούμενης αναπαραγωγής.

Το GONAL-f ήταν επίσης αποτελεσματικό στη διέγερση της παραγωγής ωαρίων σε γυναίκες με σοβαρή ανεπάρκεια LH και FSH. Στη μελέτη στους άνδρες, το GONAL-f, χορηγούμενο σε συνδυασμό με την hCG, ήταν αποτελεσματικό στη διέγερση της παραγωγής σπερματοζωαρίων: 63% των ανδρών άρχισαν να παράγουν σπερματοζωάρια.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το GONAL-f;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του GONAL-f (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (πόνος, ερύθημα, εκχύμωση, οίδημα ή ερεθισμός). Στις γυναίκες, παρατηρήθηκαν επίσης σε περισσότερες από 1 στις 10 ασθενείς κύστες στις ωοθήκες (κύστες με υγρό στις ωοθήκες) και πονοκέφαλος. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το GONAL-f περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το GONAL-f 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 αδένου 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 GONAL-f δεν πρέπει να χορηγείται σε περίπτωση διόγκωσης των ωοθηκών ή κύστεων που δεν οφείλονται στη νόσο των πολυκυστικών ωοθηκών ή σε περίπτωση ανεξήγητης αιμορραγίας από τον κόλπο. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσεως.

Σε ορισμένες γυναίκες, οι ωοθήκες ενδέχεται να 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.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το GONAL-f;

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του GONAL-f υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Λοιπές πληροφορίες σχετικά με το GONAL-f:

Στις 20 Οκτωβρίου 1995, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στην Merck Serono Europe Ltd. για το GONAL-f. Η άδεια κυκλοφορίας ισχύει επ' αόριστον.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του GONAL-f διατίθεται [εδώ](#). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το GONAL-f, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 06-2010.