



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/188933/2011
EMA/H/C/000292

Περίληψη EPAR για το κοινό

Luveris

λουτροπίνη άλφα

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) για το Luveris. 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 Luveris.

Τι είναι το Luveris;

Το Luveris είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία λουτροπίνη άλφα. Διατίθεται είτε σε μορφή κόνεως και διαλύτη για τη δημιουργία ενέσιμου διαλύματος είτε σε μορφή ενέσιμου διαλύματος εντός προγεμισμένης πένας.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Luveris;

Το Luveris είναι θεραπεία γονιμότητας. Χορηγείται παράλληλα με ωοθυλακιοτρόπο ορμόνη (FSH) για τη διέγερση της ανάπτυξης ωαρίων στις ωοθήκες ενηλίκων γυναικών που πάσχουν από σοβαρή μορφή ανεπάρκειας της ωχρινοτρόπου ορμόνης (LH) και της ωοθυλακιοτρόπου ορμόνης.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Luveris;

Η αγωγή με Luveris πρέπει να χορηγείται από γιατρό με εμπειρία στην αντιμετώπιση προβλημάτων γονιμότητας.

Το Luveris χορηγείται μία φορά την ημέρα μαζί με ωοθυλακιοτρόπο ορμόνη. Η ανταπόκριση της ασθενούς στην αγωγή παρακολουθείται ώστε να ελέγχεται η πρόοδος της ανάπτυξης ωαρίων στην ωοθήκη. Οι δόσεις της ωοθυλακιοτρόπου ορμόνης προσαρμόζονται σύμφωνα με την ανταπόκριση της ασθενούς και η αγωγή μπορεί να συνεχιστεί έως και για πέντε εβδομάδες. Το Luveris χορηγείται με



υποδόρια (κάτω από το δέρμα) ένεση. Η ένεση μπορεί να γίνεται από την ίδια την ασθενή, εφόσον το επιθυμεί, έχει λάβει κατάλληλη εκπαίδευση και έχει πρόσβαση σε συμβουλή ειδικού.

Αν χρησιμοποιηθούν η κόνις και ο διαλύτης, πρέπει να αναμειχθούν ακριβώς πριν από τη χρήση. Το διάλυμα που προκύπτει μπορεί να αναμιχθεί με την ωθυλακιοτρόπο ορμόνη στην ίδια σύριγγα. Ένα φιαλίδιο κόνεως και διαλύτη προορίζεται για μία χρήση μόνο, αλλά κάθε φυσιγγίο περιέχει έξι δόσεις Luveris.

Πώς δρα το Luveris;

Η δραστική ουσία του Luveris, η λουτροπίνη άλφα, αποτελεί αντίγραφο της φυσικής ωχρινοτρόπου ορμόνης (LH). Στον ανθρώπινο οργανισμό, η ωχρινοτρόπος ορμόνη προκαλεί την απελευθέρωση ωαρίων (ωορρηξία) κατά τη διάρκεια του καταμήνιου κύκλου. Η θυλακιοτρόπος ορμόνη, η οποία χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με το Luveris, επίσης διεγείρει την ωορρηξία.

Η λουτροπίνη άλφα παράγεται με μια μέθοδο γνωστή ως «τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA»: παράγεται από ένα κύτταρο που λαμβάνει ένα γονίδιο (DNA), το οποίο καθιστά ικανό να παράγει ανθρώπινη ωχρινοτρόπο ορμόνη.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Luveris;

Το Luveris, συγχρησιμοποιούμενο με ωθυλακιοτρόπο ορμόνη, μελετήθηκε σε μία βασική μελέτη στην οποία συμμετείχαν 38 γυναίκες με σοβαρής μορφής ανεπάρκεια ωχρινοτρόπου και ωθυλακιοτρόπου ορμόνης. Λόγω του μικρού αριθμού των ασθενών που παρουσιάζουν την πάθηση, το Luveris δεν συγκρίθηκε με άλλα φάρμακα. Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των γυναικών που παρήγαγαν ώριμα ωοθυλάκια (ωάρια μέσα στις ωοθήκες έτοιμα προς απελευθέρωση).

Ποιο είναι το όφελος του Luveris σύμφωνα με τις μελέτες;

Στη βασική μελέτη, το 67% των γυναικών που έλαβε την εγκεκριμένη δόση Luveris (75 Διεθνείς Μονάδες) με ωθυλακιοτρόπο ορμόνη παρήγαγε ώριμα ωοθυλάκια (6 από τις 9). Οι υψηλότερες δόσεις δεν ήταν πιο αποτελεσματικές από την εν λόγω δόση.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Luveris;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Luveris (εμφανίζονται σε 1 έως 10 στους 100 ασθενείς) είναι αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (πόνος, ερύθημα, εκχύμωση ή οίδημα), πονοκέφαλος, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), έμετος, διάρροια, κοιλιακός πόνος και δυσφορία, πυελικός πόνος (κάτω κοιλιακή χώρα), ήπιο έως μέτριο σύνδρομο υπερδιέγερσης των ωοθηκών, κύστη ωοθηκών (ανάπτυξη κοιλότητας με υγρό μέσα στην ωοθήκη) και μαστωδυνία (πόνος στο στήθος). Το σύνδρομο υπερδιέγερσης των ωοθηκών εμφανίζεται όταν οι ωοθήκες ανταποκρίνονται υπερβολικά στην αγωγή, ειδικά όταν χρησιμοποιούνται φάρμακα για τη διέγερση της ωορρηξίας, ενώ μπορεί να προκαλέσει ναυτία, αύξηση του βάρους και διάρροια. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Luveris περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Luveris δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που ενδέχεται να παρουσιάσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην ωχρινοτρόπο ορμόνη, τη θυλακιοτρόπο ορμόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου. Δεν πρέπει να χορηγείται σε γυναίκες με όγκους της υπόφυσης, του υποθαλάμου (περιοχή του εγκεφάλου), του μαστού, της μήτρας ή των ωοθηκών. Δεν πρέπει επίσης να χορηγείται σε περίπτωση διόγκωσης των ωοθηκών ή κύστεων που δεν οφείλονται στη νόσο των πολυκυστικών ωοθηκών ή σε περίπτωση ανεξήγητης κολπικής αιμορραγίας. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Luveris;

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

Λοιπές πληροφορίες για το Luveris

Στις 29 Νοεμβρίου 2000, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στην Merck Serono Europe Limited για το Luveris. Η άδεια κυκλοφορίας ισχύει επ' αόριστον.

Η πλήρης EPAR του Luveris διατίθεται 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 Luveris, 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: 04-2011.