

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΕΚΘΕΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ (EPAR)**PUREGON****Περίληψη EPAR για το κοινό**

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε τις μελέτες που εκπονήθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική σας πάθηση ή τη θεραπεία σας, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της επιτροπής, συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

Τι είναι το Puregon;

Το Puregon είναι κόνις και διαλύτης για την παρασκευή ενέσιμου διαλύματος. Διατίθεται επίσης σε φιαλίδιο ή φυσιγγίο με τη μορφή ενέσιμου διαλύματος. Το Puregon περιέχει τη δραστική ουσία φολλιτροπίνη-βήτα.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Puregon;

Το Puregon χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της στειρότητας στις γυναίκες στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- ανωορρηκτικές γυναίκες (που δεν παράγουν ωάρια) οι οποίες δεν ανταποκρίνονται στη θεραπεία με κιτρική κλομιφαίνη (ένα άλλο φάρμακο που διεγείρει την ωορρηξία),
- γυναίκες που υποβάλλονται σε θεραπεία γονιμότητας (τεχνικές υποβοηθούμενης αναπαραγωγής, όπως εξωσωματική γονιμοποίηση). Το Puregon χορηγείται για τη διέγερση των ωοθηκών ούτως ώστε να παράγουν περισσότερα από ένα ωάρια τη φορά.

Το Puregon μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη διέγερση της σπερματογένεσης σε άνδρες με υπογοναδοτροπικό υπογοναδισμό (σπάνια νόσος ορμονικής ανεπάρκειας).

Το Puregon χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Puregon;

Η θεραπεία με Puregon πρέπει να χορηγείται από ιατρό με εμπειρία στην αντιμετώπιση προβλημάτων γονιμότητας. Το Puregon χορηγείται μέσω υποδόριας (κάτω από το δέρμα) ή ενδομυϊκής ένεσης. Η κόνις πρέπει να ανασυστήνεται με τον παρεχόμενο διαλύτη αμέσως πριν από τη χρήση. Οι ενέσεις μπορούν να πραγματοποιηθούν από τους ίδιους τους ασθενείς ή τους συντρόφους τους. Το Puregon πρέπει να χορηγείται μόνο από άτομα δεόντως εκπαιδευμένα από γιατρό τα οποία έχουν πρόσβαση σε συμβουλές ειδικού. Η δοσολογία και η συχνότητα χορήγησης του Puregon εξαρτώνται από τη χρήση του (βλ. ανωτέρω) και από την ανταπόκριση του ασθενή στη θεραπεία. Για την πλήρη περιγραφή των δόσεων, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Puregon;

Η δραστική ουσία του Puregon, η φολλιτροπίνη βήτα, είναι αντίγραφο της φυσικής ωοθυλακιοτρόπου ορμόνης του οργανισμού (FSH). Στον οργανισμό, η FSH ρυθμίζει την αναπαραγωγική λειτουργία: στις γυναίκες διεγείρει την παραγωγή ωαρίων, ενώ στους άνδρες διεγείρει την παραγωγή σπέρματος

από τους όρχεις. Στο παρελθόν, η FSH που χρησιμοποιούταν ως φάρμακο εξαγόταν από ούρα. Η φολλιτροπίνη βήτα του Puregon παράγεται με μια μέθοδο που είναι γνωστή ως «τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA»: παράγεται από ένα κύτταρο, που λαμβάνει ένα γονίδιο (DNA), το οποίο το καθιστά ικανό να παράγει ανθρώπινη FSH.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Puregon;

Η χρήση του Puregon σε γυναίκες οι οποίες υποβλήθηκαν σε θεραπεία γονιμότητας μελετήθηκε σε 981 ασθενείς. Οι βασικοί δείκτες μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ληφθέντων ωαρίων και το ποσοστό των επιτευχθεισών κυήσεων. Το Puregon μελετήθηκε σε 172 ανωορρηκτικές γυναίκες με μέτρηση του αριθμού των κύκλων θεραπείας που απαιτούνταν για την πρόκληση ωορρηξίας. Στους άνδρες, η δράση του Puregon στην σπερματογένεση μελετήθηκε σε 49 ασθενείς. Σε όλες τις μελέτες πραγματοποιήθηκε σύγκριση του Puregon με τη φυσική ορμόνη FSH η οποία είχε εξαχθεί από ούρα.

Ποιο είναι το όφελος του Puregon σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε όλες τις μελέτες, η αποτελεσματικότητα του Puregon ήταν ισοδύναμη με αυτήν του φαρμάκου σύγκρισης. Το Puregon καταδείχθηκε εξίσου αποτελεσματικό ως θεραπεία γονιμότητας με την ορμόνη FSH των ούρων όσον αφορά την πρόκληση ωορρηξίας και την παραγωγή σπέρματος.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Puregon;

Οι συχνότερα αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι αντίδραση και πόνος στο σημείο της ένεσης. Το 4 % των γυναικών που έλαβε αγωγή με Puregon στο πλαίσιο των κλινικών μελετών ανέφερε ενδείξεις και συμπτώματα που σχετίζονται με το σύνδρομο υπερδιέγερσης των ωοθηκών (π.χ. ναυτία, αύξηση σωματικού βάρους και διάρροια). Το σύνδρομο υπερδιέγερσης των ωοθηκών παρατηρείται όταν οι ωοθήκες αντιδρούν υπερβολικά στη θεραπεία. Οι γιατροί και οι ασθενείς πρέπει να είναι ενήμεροι για την εν λόγω πιθανότητα. Ο πλήρης κατάλογος όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Puregon περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Puregon δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που ενδέχεται να παρουσιάσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στη φολλιτροπίνη βήτα ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου. Το Puregon δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με όγκους των ωοθηκών, του μαστού, της μήτρας, των όρχεων, της υπόφυσης ή του υποθαλάμου. Δεν πρέπει, επίσης, να χορηγείται σε άνδρες με ανεπαρκή ορχική λειτουργία. Στις γυναίκες, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περίπτωση ωοθηκικής ανεπάρκειας, διόγκωσης των ωοθηκών ή κύστεων που δεν οφείλονται στη νόσο των πολυκυστικών ωοθηκών καθώς και σε περίπτωση κολπικής αιμορραγίας. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Puregon;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) έκρινε ότι τα οφέλη του Puregon υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό για τη θεραπεία της στειρότητας των γυναικών και της ανεπαρκούς σπερματογένεσης σε άνδρες με υπογοναδοτροφικό υπογοναδισμό. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Puregon.

Λοιπές πληροφορίες για το Puregon:

Στις 3 Μαΐου 1996, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Puregon. Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας είναι η εταιρεία N.V. Organon. Η άδεια κυκλοφορίας ανανεώθηκε στις 3 Μαΐου 2001 και στις 3 Μαΐου 2006.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Puregon διατίθεται [εδώ](#).

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 03-2009.