



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/971205/2011
EMA/H/C/001042

Резюме на EPAR за обществено ползване

Fertavid

follitropin beta

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Fertavid. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Fertavid.

Какво представлява Fertavid?

Fertavid е инжекционен разтвор, който съдържа активното вещество фолитропин бета (*follitropin beta*).

Това лекарство е същото като Puregon, което вече е одобрено за употреба в Европейския съюз (ЕС). Фирмата производител на Puregon е дала съгласие нейните научни данни да се използват за Fertavid.

За какво се използва Fertavid?

Fertavid се използва за лечение на стерилитет при жени в следните случаи:

- жени, при които липсва овулация (не произвеждат яйцеклетки) и които не се влияят от лечение с кломифен цитрат (друго лекарство за стимулиране на овулацията);
- жени, които са подложени на лечение на стерилитет (техники на асистирана репродукция, на пример оплождане ин витро). Fertavid се прилага за стимулиране на яйчниците да произведат).

Fertavid може да се използва също за стимулиране образуването на сперматозоиди при мъже с хипогонадотропен хипогонадизъм (рядко заболяване, изразяващо се в хормонална недостатъчност).

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Fertavid се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Fertavid?

Лечението с Fertavid трябва да се извършва от лекар с опит в лечението на проблемите на стерилитета. Fertavid се прилага под формата на подкожна или мускулна инжекция. Пациентите или техният партньор могат да поставят инжекциите. Fertavid трябва да се прилага само от хора, които са обучени от лекаря и имат възможност за консултация със специалист. Дозата и честотата на прилагането на Fertavid зависят от вида употреба (вижте по-горе) и от отговора към лечението. За пълното описание на дозите вижте листовката.

Как действа Fertavid?

Активното вещество във Fertavid, фолитропин бета, е копие на естествения хормон фоликулостимулиращ хормон (ФСХ). В организма ФСХ регулира репродуктивната функция: при жените стимулира производството на яйцеклетки, а при мъжете — производството на сперматозоиди от тестисите. В миналото използваният като лекарство ФСХ е извлечан от урина. Съдържащият се във Fertavid фолитропин бета се произвежда по метод, познат като „рекомбинантна ДНК технология“: от клетка, получила ген (ДНК), който я прави способна да произвежда човешки ФСХ.

Как е проучен Fertavid?

Употребата на Fertavid при жени, подложени на лечение на стерилитет, е проучена при 981 пациенти. Броят на извадените яйцеклетки и нивото на текущите бременности са основните мерки за ефективност. Fertavid е проучен при 172 жени без овулация, като е измерен броят на циклите на лечение, необходими за постигане на овулация при тези жени. При мъже Fertavid е проучен при 49 пациенти, за да се разгледат ефектите върху производството на сперматозоиди. Във всички проучвания Fertavid е сравнен с естествения хормон ФСХ, извлечен от урина.

Какви ползи от Fertavid са установени в проучванията?

Във всички проучвания Fertavid е също толкова ефективен, колкото контролните лекарства. При лечение на стерилитет Fertavid е също толкова ефективен, колкото ФСХ, извлечен от урина, за постигане на овулация и производство на сперматозоиди.

Какви са рисковете, свързани с Fertavid?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Fertavid са реакции и болки на мястото на инжектиране. При 4% от жените, лекувани с Fertavid в клинични проучвания, са съобщени признаци и симптоми, свързани със синдрома на хиперстимулация на яйчниците (например гадене, наддаване на тегло и диария). Синдромът на хиперстимулация на яйчниците се появява, когато яйчниците се повлияват прекомерно от лечението. Лекарите и пациентите трябва да са информирани относно тази вероятност. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Fertavid, вижте листовката.

Fertavid не трябва да се прилага при хора, които може да са чувствителни (алергични) към фолитропин бета или към някоя от останалите съставки. Fertavid не трябва да се прилага при пациенти с тумор на яйчниците, гърдата, матката, тестисите, хипофизната жлеза или хипоталамуса. Не трябва да се прилага при мъже с тестикуларна недостатъчност. При жени не трябва да се прилага в случаите на овариална недостатъчност, уголемени яйчници или наличие

на кисти, които не са в резултат от поликистозната болест на яйчниците, или влагалищно кървене. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Fertavid е разрешен за употреба?

CHMP реши, че ползите от Fertavid са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Fertavid:

На 19 март 2009 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Fertavid, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Fertavid може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). За повече информация относно лечението с Fertavid прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 12-2011.