



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Fertavid

follitropinum beta

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Fertavid. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Fertavid.

Co je Fertavid?

Fertavid je injekční roztok, který obsahuje léčivou látku follitropin beta.

Tento léčivý přípravek je shodný s přípravkem Puregon, který je v Evropské unii již registrován. Výrobce přípravku Puregon souhlasil s použitím vědeckých údajů o tomto přípravku pro přípravek Fertavid.

K čemu se přípravek Fertavid používá?

Přípravek Fertavid se používá k léčbě neplodnosti u žen v těchto případech:

- u žen, které trpí anovulací (v jejich těle se netvoří vajíčka) a nereagují na léčbu klomifen-citrátem (jiným lékem stimulujícím ovulaci),
- u žen, které podstupují léčbu neplodnosti (některou z metod asistované reprodukce, například oplodnění *in vitro*). Přípravek Fertavid se podává za účelem stimulace vaječnicků k produkci více než jednoho vajíčka najednou.

Přípravek Fertavid může být použit také ke stimulaci produkce spermií u mužů, kteří trpí hypogonadotropním hypogonadismem (vzácnou chorobou nedostatku hormonů).



Výdej přípravku Fertavid je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Fertavid používá?

Léčbu přípravkem Fertavid by měl provádět lékař, který má zkušenosti s léčbou neplodnosti. Přípravek Fertavid se podává injekčně pod kůži nebo do svalu. Injekce mohou aplikovat sami pacienti nebo jejich partneři. Přípravek Fertavid však mohou podávat pouze lidé, kteří byli zaškoleni lékařem a mají možnost odborné konzultace. Dávka a frekvence podání přípravku Fertavid závisí na jeho použití (viz výše) a pacientově reakci na léčbu. Úplný popis dávkování naleznete v příbalové informaci.

Jak přípravek Fertavid působí?

Léčivá látka v přípravku Fertavid, follitropin beta, je kopií přirozeně se vyskytujícího folikulostimulačního hormonu (FSH). FSH v těle reguluje reprodukční funkci: u žen stimuluje produkci vajíček, u mužů stimuluje produkci spermií ve varlatech. Dříve se FSH používaný jako lék získával z moči. Follitropin beta v přípravku Fertavid se vyrábí metodou označovanou jako „technologie rekombinantní DNA“: je vytvářen buňkou, do které byl vložen gen (DNA), díky němuž je schopná produkovat lidský FSH.

Jak byl přípravek Fertavid zkoumán?

U žen, které podstupují léčbu neplodnosti, bylo použití přípravku Fertavid zkoumáno na 981 pacientkách. Hlavními měřítky účinnosti byl počet získaných vajíček a průběžná míra otěhotnění. Přípravek Fertavid byl zkoumán na 172 ženách bez ovulace (trpících anovulací). Bylo měřeno, kolik cyklů léčby bude u těchto žen potřeba k dosažení ovulace. U mužů byl účinek přípravku Fertavid na produkci spermií zkoumán na 49 pacientech. Ve všech studiích byl přípravek Fertavid srovnáván s přirozeným hormonem FSH, který byl získán z moči.

Jaký přínos přípravku Fertavid byl prokázán v průběhu studií?

Ve všech studiích byl přípravek Fertavid stejně účinný jako srovnávací látka. Přípravek Fertavid byl při léčbě neplodnosti (vyvolání ovulace a produkce spermií) stejně účinný jako FSH získaný z moči.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Fertavid?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Fertavid jsou reakce a bolesti v místě vpichu. U 4 % žen léčených přípravkem Fertavid v klinických studiích byly zaznamenány příznaky související se syndromem hyperstimulace vaječnicků (např. nevolnost, přírůstek hmotnosti a průjem). K syndromu hyperstimulace vaječnicků dochází, když vaječnický nadměrně reagují na léčbu. Lékaři i pacientky si musí být této možnosti vědomi. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Fertavid je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Fertavid by neměly užívat osoby s možnou přecitlivělostí (alergií) na follitropin beta nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku. Přípravek Fertavid nesmí užívat pacienti s nádory vaječnicků, prsou, dělohy, varlat, hypofýzy nebo hypotalamu. Nesmí se používat u mužů se selháním varlat. U žen se nesmí používat v případě selhání vaječnicků nebo jejich zvětšení, výskytu cyst, které nesouvisí se syndromem polycystických vaječnicků, nebo vaginálního krvácení. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Fertavid schválen?

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Fertavid převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Fertavid

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Fertavid platné v celé Evropské unii dne 19. března 2009.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Fertavid je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Další informace o léčbě přípravkem Fertavid naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 12-2011.