



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Fertavid

φολλιτροπίνη βήτα

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Fertavid. 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 Fertavid.

Τι είναι το Fertavid;

Το Fertavid είναι ενέσιμο διάλυμα που περιέχει τη δραστική ουσία φολλιτροπίνη βήτα.

Το φάρμακο αυτό είναι ίδιο με το Puregon, το οποίο είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ). Η παρασκευάστρια εταιρεία του Puregon έχει συναίνεσει στη χρήση των επιστημονικών του δεδομένων για το Fertavid.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Fertavid;

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

- γυναίκες με ανωορρηξία (μη παραγωγή ωαρίων) που δεν ανταποκρίνονται στη θεραπεία με κιτρική κλομφαίνη (ένα άλλο φάρμακο που διεγείρει την ωορρηξία),
- γυναίκες που υποβάλλονται σε θεραπεία γονιμότητας (τεχνικές υποβοηθούμενης αναπαραγωγής, όπως εξωσωματική γονιμοποίηση). Το Fertavid χορηγείται για τη διέγερση των ωοθηκών ούτως ώστε να παράγουν περισσότερα από ένα ωάρια τη φορά.

Το Fertavid μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη διέγερση της παραγωγής σπέρματος σε άνδρες με υπογοναδοτροφικό υπογοναδισμό (σπάνια νόσος ορμονικής ανεπάρκειας).



Το Fertavid χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Fertavid;

Η θεραπεία με Fertavid πρέπει να διεξάγεται από γιατρό με πείρα στην αντιμετώπιση προβλημάτων γονιμότητας. Το Fertavid χορηγείται με υποδόρια (κάτω από το δέρμα) ή ενδομυϊκή ένεση. Οι ενέσεις μπορούν να πραγματοποιηθούν από τους ίδιους τους ασθενείς ή τους συντρόφους τους. Το Fertavid πρέπει να χορηγείται μόνο από άτομα δεόντως εκπαιδευμένα από γιατρό τα οποία έχουν πρόσβαση σε συμβουλευτική υποστήριξη ειδικού. Η δοσολογία και η συχνότητα χορήγησης του Fertavid εξαρτώνται από τη χρήση του (βλ. παραπάνω) και από την ανταπόκριση του ασθενούς στη θεραπεία. Για την πλήρη περιγραφή των δόσεων, συμβουλευτείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Fertavid;

Η δραστική ουσία του Fertavid, 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, χορηγούμενη ως φάρμακο, εξαγόταν από τα ούρα. Η φολλιτροπίνη βήτα του Fertavid 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 Fertavid;

Η χρήση του Fertavid 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 κυήσεων. Το Fertavid μελετήθηκε σε 172 ανωορρηκτικές γυναίκες με μέτρηση του αριθμού των κύκλων θεραπείας που απαιτούνταν για την πρόκληση ωορρηξίας. Στους άνδρες, η δράση του Fertavid στην παραγωγή σπέρματος μελετήθηκε σε 49 ασθενείς. Σε όλες τις μελέτες πραγματοποιήθηκε σύγκριση του Fertavid με τη φυσική ορμόνη FSH η οποία είχε εξαχθεί από ούρα.

Ποιο είναι το όφελος του Fertavid σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε όλες τις μελέτες, το Fertavid ήταν εξίσου αποτελεσματικό με το φάρμακο σύγκρισης. Το Fertavid 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 Fertavid;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Fertavid είναι αντίδραση και πόνος στο σημείο της ένεσης. Το 4% των γυναικών που έλαβαν αγωγή με Fertavid 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 των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Fertavid περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Fertavid δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που ενδέχεται να παρουσιάσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην φολλιτροπίνη βήτα ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου. Το Fertavid δεν πρέπει να χορηγείται 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 Fertavid;

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

Λοιπές πληροφορίες για το Fertavid

Στις 19 Μαρτίου 2009, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Fertavid.

Η πλήρης EPAR του Fertavid διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Fertavid, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 12-2011.