



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

Kokkuvõte üldsusele

Fertavid

Beetafollitropiin

See on ravimi Fertavid Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiluba andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Fertavid?

Fertavid on süstelahus, mis sisaldab toimeainena beetafollitropiini.

See ravim on samane Puregoniga, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Puregoni tootja on andnud nõusoleku, et tema teaduslikke andmeid võib kasutada ka Fertavidi toetuseks.

Milleks Fertavidi kasutatakse?

Fertavidi kasutatakse naiste infertiilsuse raviks järgmistel juhtudel:

- anovulatoorsed naised (kellel ei teki munarakke), kelle ravi klomifeentsitraadiga (samuti ovulatsiooni stimuleeriv ravim) ei ole andnud tulemusi;
- viljatusravi saavad naised (tehisviljastamine, näiteks katseklaasis viljastamine). Fertavidi manustatakse munasarjade stimuleerimiseks, et neis tekiks korraga mitu munarakku.

Fertavidi tohib kasutada ka sperma tekke stimuleerimiseks meestel, kellel on hüpogonadotroopne hüpogonadism (hormoonpuudulikkusest tingitud haruldane haigus).

Fertavid on retseptiravim.

Kuidas Fertavidi kasutatakse?

Ravi Fertavidiga peab tegema viljakusprobleemide ravis kogenud arst. Fertavidi manustatakse nahaaluse süstina või süstina lihasesse. Süstida võib kas patsient ise või tema partner. Fertavidi



tohivad manustada vaid isikud, kes on saanud arstilt asjakohase väljaõppe ning kellel on juurdepääs asjatundja nõuannetele. Fertavidi annus ja manustamissagedus sõltub kasutuseesmärgist (vt eespool) ning patsiendi ravivastusest. Annuste täielik kirjeldus on pakendi infolehel.

Kuidas Fertavid toimib?

Fertavidi toimeaine beetafolliitropiin on loodusliku folliitropiini ehk folliikuleid stimuleeriva hormooni (FSH) tehisteisend. Organismis reguleerib folliikuleid stimuleeriv hormoon reproduktiivfunktsiooni: naistel stimuleerib see hormoon munasarjades munarakkude eraldumist ja meestel munandites sperma teket. Varem eraldati ravimina kasutatav folliikuleid stimuleeriv hormoon uriinist. Fertavidis sisalduv beetafolliitropiin valmistatakse rekombinant-DNA-tehnika abil: seda toodab rakk, millele on lisatud inimese folliikuleid stimuleeriva hormooni tekkimist võimaldav geen (DNA).

Kuidas Fertavidi uuriti?

Fertavidi kasutamist viljakusravi saavatel naistel on uuritud 981 patsiendil. Efektiivsuse põhinäitajad olid ravi tulemusel munasarjadest eraldunud munarakkude arv ning püsijäänud raseduste arv. Fertavidi uuriti 172 anovulatoorsel naisel, uuringus loendati ovulatsiooni tekkeks vajalikke ravitsükleid. Fertavidi toimet meeste spermateketele uuriti 49 patsiendil. Kõikides uuringutes võrreldi Fertavidi loodusliku folliikuleid stimuleeriva hormooniga, mis oli eraldatud uriinist.

Milles seisneb uuringute põhjal Fertavidi kasulikkus?

Fertavid oli kõikides uuringutes sama efektiivne kui võrdlusravim. Fertavid oli viljakusravis, ovulatsiooni tekitamisel ja spermatekte stimuleerimisel sama efektiivne kui uriinist eraldatud folliikuleid stimuleeriv hormoon.

Mis riskid Fertavidiga kaasnevad?

Fertavidi kõige sagedamad kõrvalnähud on süstekoha reaktsioon ja valu. Kliinilistes uuringutes teatati, et Fertavidiga ravitud naistest 4%-l tekkisid munasarja hüperstimulatsiooni sündroomi sümptomid (nt iiveldus, kehakaalu suurenemine ja kohulahtisus). Munasarjade hüperstimulatsiooni sündroom tekib, kui munasarjad reageerivad ravile liiga palju. Arstid ja patsiendid peavad seda võimalust teadma. Fertavidi kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Fertavidi ei tohi kasutada patsiendid, kes võivad olla beetafolliitropiini või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Fertavidi ei tohi kasutada patsiendid, kellel on munasarja-, rinna-, emaka-, munandi-, hüpofüüsi- (ajuripatsi-) või hüpotalamusekasvaja. Ravimit ei tohi kasutada testikulaarpuudulikkusega meestel. Naised ei tohi ravimit kasutada munasarjade puudulikkuse, laienenud munasarjade või tsüstide korral, mis ei ole tingitud munasarjade polütsüstilisest haigusest, ega tupeverejooksu korral. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Fertavid heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Fertavidi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Muu teave Fertavidi kohta

Euroopa Komisjon andis Fertavidi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 19. märtsil 2009.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Fertavidi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/FindMedicine/HumanMedicines/EuropeanPublicAssessmentReports. Kui vajate Fertavidiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 12-2011.

Ravimil on müügiluba lõppenud