



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Fertavid

beetafollitropiini

Tämä teksti on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Fertavid-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkettä ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon sekä suosituksin fertavidin käytön ehdoista.

Mitä Fertavid on?

Fertavid on injektioneste, liuos, joka sisältää vaikuttavana aineena follitropiinibetaa.

Lääke on sama kuin Puregon, jolla jo on myyntilupa Euroopan unionin (EU) alueella. Purgeronia valmistava yhtiö on hyväksynyt tieteellisten tietojensa käytön Fertavidia varten.

Mihin Fertavidia käytetään?

Fertavidia käytetään naisten hedelmättömyyden hoitoon seuraavissa tilanteissa:

- naiset, joilta puuttuu ovulaatio (munasolut eivät irtoa) ja joilla ei ilmene hoitovastetta klomifeenisitraattiin (toinen ovulaatiota stimuloiva lääkevalmiste)
- naiset, joille annetaan hedelmällisyshoitoa (avusteiset lisääntymismenetelmät, kuten koeputkihedelmöitys). Fertavidin tarkoituksena on stimuloida munasarjoja tuottamaan kerralla useita munasoluja.

Fertavidia voidaan käyttää myös siittiötuotannon stimuloimiseen miehillä, joilla on hypogonadotrooppinen hypogonadismi (harvinainen hormonipuutos).



Fertavidia saa vain lääkemääräyksellä.

Miten Fertavidia käytetään?

Fertavid-hoito on toteutettava sellaisen lääkärin valvonnassa, jolla on kokemusta hedelmättömyysongelmien hoidossa. Fertavidia annetaan injektiona ihon alle tai lihakseen. Potilas itse tai hänen kumppaninsa voi antaa injektiot. Fertavidia saavat antaa vain henkilöt, jotka ovat saaneet lääkärin opastusta ja joiden saatavilla on asiantuntijan neuvontaa. Fertavidin annostus ja annosten antotiheys vaihtelee käytön (katso edellä) ja potilaan hoitovasteen mukaan. Koko annostelu on kuvattu pakkausselosteessa.

Miten Fertavid vaikuttaa?

Fertavidin vaikuttava aine, follitropiini-beeta, on luonnollisen FSH-hormonin (follikkeliä stimuloiva hormoni) kopio. FSH säätelee lisääntymistoimintaa kehossa: naisilla se stimuloi munasarjojen tuotantoa ja miehillä kivesten siittiötuotantoa. Aiemmin lääkevalmisteena käytetty FSH uutettiin virtsasta. Fertavidissa käytettävä follitropiini-beeta on valmistettu yhdistelmä-DNA-tekniikalla. Sitä tuottaa solu, joka siihen lisätyn geenin (DNA) avulla pystyy tuottamaan ihmisen FSH-hormonia.

Miten Fertavidia on tutkittu?

Fertavidin käyttöä hedelmöityshoitoa saavilla naisilla on tutkittu 981 potilaalla. Tehokkuuden pääasiallisena mittana oli munasarjojen ja raskauksien määrä. Fertavidia tutkittiin 172 naisella, joilta puuttui ovulaatio. Heiltä mitattiin, kuinka monta hoitojaksoa ovulaation aikaansaamiseksi tarvittiin. Fertavidin vaikutusta siittiötuotantoon tutkittiin 49 miehellä. Fertavidia verrattiin kaikissa tutkimuksissa luonnolliseen virtsasta uutettuun FSH-hormoniin.

Mitä hyötyä Fertavidista on havaittu tutkimuksissa?

Fertavid oli kaikissa tutkimuksissa yhtä tehokas kuin vertailulääke. Fertavid oli yhtä tehokasta kuin virtsaperäinen FSH-hormoni hedelmällisyshoidossa sekä ovulaation että sperman tuottamisessa.

Mitä riskejä Fertavidiin liittyy?

Fertavidin yleisimpiä raportoituja sivuvaikutuksia ovat injektiokohdan reaktiot tai kipu. Neljällä prosentilla naisista, joita hoidettiin Fertavidilla kliinisisä tutkimuksissa, raportoitiin munasarjojen hyperstimulaatio-oireyhtymän (esimerkiksi pahoinvointi, painonnousu ja ripuli) oireita. Munasarjojen hyperstimulaatio-oireyhtymää esiintyy silloin, kun munasarjoissa ilmenee liian paljon vastetta hoidolle. Sekä lääkäreiden että potilaiden on oltava selvillä tästä mahdollisuudesta. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Fertavidin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Henkilöt, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) follitropiini-beetalle tai jollekin valmisteeseen sisältämistä muista aineista, eivät saa käyttää Fertavidia. Fertavidia ei saa myöskään antaa potilaille, joilla on kasvaimia munasarjoissa, rinnoissa, kohdussa, kiveksissä, aivolisäkkeessä tai hypotalamuksessa. Sitä ei saa antaa miehille, joiden kivekset eivät toimi. Naisilla sitä ei saa käyttää tapauksissa, joissa munasarjat eivät toimi tai potilaalla on munasarjojen laajentuma tai jos munasarjassa on muun kuin munasarjojen monirakkulataudin aiheuttamia kystia tai jos potilaalla on verenvuotoa emättimestä. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Fertavid on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi Fertavidin hyödyn ylittävän sen riskit ja suosittelee myyntiluvan myöntämistä sille.

Muita tietoja Fertavidista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Fertavidia varten 19. maaliskuuta 2009.

Fertavidin koko EPAR-arviointilausunto on viraston verkkosivustolla: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Lisätietoja Fertavid-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 12-2011.

Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa