



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Fertavid

follitropina beta

Questo è il riassunto di una relazione di valutazione pubblica europea (EPAR) per Fertavid. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole alla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Fertavid.

Che cos'è Fertavid?

Fertavid è una soluzione iniettabile contenente il principio attivo follitropina beta.

Il medicinale è analogo a Puregon, già autorizzato nell'Unione europea (UE). La ditta produttrice di Puregon ha ritenuto che i dati scientifici ad esso relativi potessero essere usati anche per Fertavid.

Per che cosa si usa Fertavid?

Fertavid è utilizzato per il trattamento dell'infertilità nelle donne nei casi seguenti:

- donne con anovulazione (ossia in cui è assente il fenomeno dell'ovulazione) che non rispondono al trattamento con clomifene citrato (un altro medicinale che stimola l'ovulazione);
- donne sottoposte a trattamenti di fertilità (tecniche di riproduzione assistita, come la fecondazione in vitro). La somministrazione di Fertavid serve a stimolare le ovaie a produrre più di un ovulo alla volta.

Fertavid può essere utilizzato anche nell'uomo, per stimolare la produzione di spermatozoi in presenza di ipogonadismo ipogonadotropo (una rara malattia da carenza ormonale).



Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Fertavid?

Il trattamento con Fertavid deve essere effettuato da un medico che abbia esperienza nel trattamento di problemi legati alla fertilità. Fertavid è somministrato come iniezione sotto la pelle o intramuscolare. Le iniezioni possono essere eseguite dal paziente o dal proprio congiunto. Fertavid va somministrato da soggetti che abbiano ricevuto istruzioni dal medico o che abbiano accesso a consulenze di esperti. La dose e la frequenza di somministrazione di Fertavid dipendono dal suo utilizzo (vedi sopra) e dalla risposta del paziente al trattamento. Per una descrizione completa delle dosi, vedere il foglio illustrativo.

Come agisce Fertavid?

Il principio attivo contenuto in Fertavid, la follitropina beta, è una copia dell'ormone naturale FSH (ormone follicolo-stimolante). Nell'organismo l'FSH regola la funzione riproduttiva: nella donna stimola la produzione di ovuli e nell'uomo stimola la produzione di spermatozoi da parte dei testicoli. In passato, l'FSH usato come medicinale veniva estratto dall'urina. La follitropina beta presente in Fertavid è prodotta con un metodo noto come "tecnologia del DNA ricombinante": viene cioè ottenuta da una cellula in cui è stato immesso un gene (DNA) che la rende capace di produrre FSH umano.

Quali studi sono stati effettuati Fertavid?

L'uso di Fertavid in donne sottoposte a trattamento di fertilità è stato studiato in 981 pazienti. Le principali misure dell'efficacia erano il numero degli ovuli recuperati e il tasso delle gravidanze evolutive. Fertavid è stato studiato in 172 donne anovulatorie, per stabilire quanti cicli di trattamento fossero necessari a determinare un'ovulazione in queste pazienti. Nell'uomo, Fertavid è stato studiato per determinare il suo effetto sulla produzione di spermatozoi in 49 pazienti. In tutti gli studi Fertavid è stato confrontato con l'ormone naturale FSH estratto dall'urina.

Quali benefici ha mostrato Fertavid nel corso degli studi?

Fertavid è risultato efficace quanto il prodotto di confronto in tutti gli studi. Fertavid è stato efficace quanto l'FSH urinario come trattamento della fertilità nella produzione dell'ovulazione e degli spermatozoi.

Qual è il rischio associato a Fertavid?

Gli effetti indesiderati più comunemente riferiti di Fertavid sono reazione o dolore al sito di iniezione. Nel 4% delle donne trattate con Fertavid negli studi clinici, sono stati riferiti segni e sintomi della sindrome da iperstimolazione ovarica (ad es. senso di nausea, aumento del peso corporeo, diarrea). La sindrome da iperstimolazione ovarica si verifica nei casi di iper reazione delle ovaie al trattamento. I medici e i pazienti devono essere consapevoli di questa eventualità. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Fertavid, vedere il foglio illustrativo.

Fertavid non deve essere utilizzato in soggetti che potrebbero essere ipersensibili (allergici) a follitropina beta o a uno qualsiasi degli altri ingredienti. Fertavid non deve essere utilizzato in pazienti con tumore alle ovaie, alla mammella, all'utero, ai testicoli, alla ghiandola pituitaria o all'ipotalamo. Non deve essere utilizzato negli uomini con insufficienza testicolare. Nelle donne, non deve essere utilizzato in presenza di insufficienza ovarica, aumento di volume delle ovaie o presenza di cisti non dovuti a malattia policistica dell'ovaio, oppure sanguinamento vaginale. Per l'elenco completo delle limitazioni d'uso, vedere il foglio illustrativo.

Perché è stato approvato Fertavid?

Il CHMP ha deciso che i benefici di Fertavid sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Altre informazioni su Fertavid

Il 19 marzo 2009 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Fertavid, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Fertavid consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Fertavid, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 12-2011.

Medicinale non più autorizzato