



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamai visuomenei

Fertavid

folitropinas beta

Šis dokumentas yra vaisto Fertavid Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Fertavid rinkodaros teisę ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Fertavid?

Fertavid – tai injekcinis tirpalas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos folitropino beta.

Šis vaistas yra toks pat kaip Puregon, kuriam jau suteikta rinkodaros teisė Europos Sąjungoje (ES). Puregon gaminanti bendrovė leido naudoti savo mokslinius duomenis vaistui Fertavid.

Kam vartojamas Fertavid?

Fertavid skiriamas nevaisingumui gydyti moterims:

- kurioms nevyksta ovuliacija (nesigamina kiaušialąstės) ir kurioms gydymas klomifeno citratu (kitu ovuliaciją stimuliuojančiu vaistu) yra neveiksmingas;
- kurios gydomos nuo nevaisingumo (taikomi pagalbiniai pastojimo būdai, pvz., in vitro apvaisinimas). Fertavid skiriamas norint stimuliuoti kiaušides, kad jos pagamintų daugiau nei vieną kiaušinėį vienu metu.

Fertavid taip pat gali būti skiriamas hipogonadotropiniu hipogonadizmu (retą hormonų nepakankamumo liga) sergantiems vyrams spermą gamybai paskatinti.



Fertavid galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Fertavid?

Gdyti vaistu Fertavid turi vaisingumo sutrikimų gydymo patirties turintis gydytojas. Fertavid švirkščiamas į poodį arba į raumenis. Vaisto švirkšti gali ir pats pacientas arba jo partneris. Fertavid švirkšti gali tik tai daryti gydytojo išmokyti asmenys, turintys galimybę pasikonsultuoti su specialistu. Vaisto dozė ir vartojimo dažnis priklauso nuo Fertavid vartojimo paskirties (žr. aukščiau) ir paciento reakcijos į gydymą. Išsamią informaciją apie dozavimą rasite pakuotės lapelyje.

Kaip veikia Fertavid?

Fertavid veikioji medžiaga folitropinas beta yra natūralaus hormono FSH (folikulus stimuliuojancio hormono) atitikmuo. FSH organizme reguliuoja reprodukcinę funkciją: moterų organizme jis skatina kiaušinėlių gamybą, vyrų – spermos gamybą sėklidėse. Anksčiau kaip vaistas vartotas iš šlapimo išskirtas FSH. Fertavid sudėtyje esantis folitropinas beta gaminamas vadinamosios rekombinantinės DNR technologijos būdu. Jį gamina ląstelė, į kurią implantuotas FSH gamybą užtikrinantis genas (DNR).

Kaip buvo tiriamas Fertavid?

Fertavid buvo tiriamas skiriant jį 981 nuo nevaisingumo gydomai moteriai. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pagamintų kiaušinėlių skaičius ir prasidėjęs nėštumas. Fertavid buvo tiriamas jį skiriant 172 moterims, kurioms nevyksta ovuliacija. Buvo stebima, kiek gydymo ciklų reikia, kad šioms moterims įvyktų ovuliacija. Fertavid taip pat skirtas 49 vyrams siekiant įvertinti jo poveikį spermos gamybai. Visuose tyrimuose Fertavid buvo lyginamas su natūraliu, iš šlapimo išskirtu FSH.

Kokia Fertavid nauda nustatyta tyrimuose?

Visuose tyrimuose Fertavid buvo toks pat veiksmingas kaip ir lyginamoji medžiaga. Gydant nevaisingumą, t. y. stimuliuojant ovuliaciją ir spermos gamybą, Fertavid buvo toks pat veiksmingas kaip ir iš šlapimo išskirtas FSH.

Kokia rizika siejama su Fertavid vartojimu?

Dažniausiai pasireiškiantis Fertavid šalutinis poveikis yra reakcija ir skausmas injekcijos vietoje. Klinikiniuose tyrimuose 4 proc. Fertavid gydytų moterų pasireiškė kiaušidžių hiperstimuliacijos sindromo požymių ir simptomų (pvz., pykinimas, svorio didėjimas, viduriavimas). Kiaušidžių hiperstimuliacijos sindromas pasireiškia tuomet, kai kiaušidės pernelyg stipriai reaguoja į gydymą. Gydytojai ir pacientės turi žinoti apie šią galimybę. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Fertavid, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Fertavid negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) folitropinui beta arba kitai sudėtinei vaisto medžiagai. Fertavid negalima skirti pacientams, kuriems diagnozuotas kiaušidžių, krūtų, gimdos, sėklidžių, hipofizės arba pagumburio auglys. Jo taip pat negalima vartoti vyrams, sergantiems sėklidžių funkcijos nepakankamumu. Jo negalima skirti moterims, kurioms diagnozuotas kiaušidžių funkcijos nepakankamumas, kiaušidžių padidėjimas arba kiaušidėse yra su policistine kiaušidžių liga nesusijusių cistų ir kurioms pasireiškia kraujavimas iš makšties. Išsamų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Fertavid buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad Fertavid nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros teisę.

Kita informacija apie Fertavid:

Europos Komisija 2009 m. kovo 19 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Fertavid rinkodaros teisę.

Išsamų Fertavid EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Daugiau informacijos apie gydymą Fertavid rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2011-12.

Neberegistruotas vaistinis preparatas