



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

### Fertavid

folitropina beta

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Fertavid. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie leku Fertavid do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania produktu.

#### Co to jest Fertavid?

Fertavid ma postać roztworu do wstrzykiwań zawierającego substancję czynną folitropinę beta.

Lek ten ma taki sam skład jak Puregon, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Firma wytwarzająca lek Puregon wyraziła zgodę na wykorzystanie jej danych naukowych dla leku Fertavid.

#### W jakim celu stosuje się Fertavid?

Fertavid stosuje się w leczeniu niepłodności u kobiet w następujących przypadkach:

- kobiety, u których nie występuje owulacja (które nie wytwarzają komórek jajowych) i u których nie występuje odpowiedź na leczenie cytrynianem kломifenu (inny lek, który stymuluje owulację);
- kobiety leczone z powodu zaburzeń płodności (z zastosowaniem technik wspomaganej reprodukcji, takich jak zapłodnienie in vitro). Fertavid podaje się w celu stymulacji jajników do wytworzenia jednorazowo więcej niż jednej komórki jajowej.

Fertavid można także stosować do stymulacji produkcji nasienia u mężczyzn z hipogonadyzmem hipogonadotropowym (rzadka choroba związana z niedoborem hormonów).



Fertavid jest dostępny wyłącznie z przepisu lekarza.

## **Jak stosować Fertavid?**

Leczenie produktem Fertavid powinien prowadzić lekarz mający doświadczenie w leczeniu zaburzeń płodności. Fertavid podaje się w zastrzyku podskórnym lub domięśniowym. Zastrzyki mogą być wykonywane przez pacjenta/kę lub jego/jej partnerkę/a. Fertavid powinien być podawany wyłącznie przez osoby przeszkolone przez lekarza oraz mające kontakt ze specjalistą. Dawka i częstość podawania leku Fertavid zależą od wskazań do jego stosowania (zob. wyżej) oraz odpowiedzi pacjenta na leczenie. Pełny opis dawek znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Jak działa Fertavid?**

Substancja czynna leku Fertavid, folitropina beta, stanowi kopię naturalnego hormonu FSH (hormonu folikulotropowego). W organizmie FSH reguluje funkcje związane z reprodukcją: u kobiet stymuluje on wytwarzanie komórek jajowych, a u mężczyzn stymuluje produkcję nasienia przez jądra. Wcześniej stosowany jako lek FSH ekstrahowano z moczu. Folitropina beta zawarta w leku Fertavid jest wytwarzana metodą znaną jako „technika rekombinacji DNA”: jest ona wytwarzana przez komórkę, która otrzymała gen (DNA) umożliwiającą jej wytwarzanie ludzkiego FSH.

## **Jak badano Fertavid?**

Stosowanie leku Fertavid u kobiet leczonych z powodu zaburzeń płodności badano u 981 pacjentek, a główną miarą oceny skuteczności była liczba uzyskanych komórek jajowych oraz częstość zachodzenia w ciążę. Fertavid badano u 172 kobiet bez owulacji, przy czym mierzono, jak wiele cykli leczenia potrzeba, aby u kobiet tych wystąpiła owulacja. U mężczyzn wpływ leku Fertavid na produkcję nasienia oceniano w grupie 49 pacjentów. We wszystkich badaniach Fertavid porównywano z naturalnym hormonem FSH, który ekstrahowano z moczu.

## **Jakie korzyści ze stosowania leku Fertavid zaobserwowano w badaniach?**

Fertavid wykazywał taką samą skuteczność jako lek porównawczy we wszystkich badaniach. Fertavid był tak samo skuteczny w leczeniu zaburzeń płodności i w wywoływaniu owulacji oraz wytwarzaniu nasienia, jak FSH pochodzący z moczu.

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Fertavid?**

Najczęstszym działaniem niepożądanym związanym ze stosowaniem leku Fertavid jest reakcja i ból w miejscu wstrzyknięcia. U 4% kobiet leczonych produktem Fertavid w badaniach klinicznych opisywano objawy związane z zespołem hiperstymulacji jajników (np. nudności, przyrost masy ciała, biegunka). Zespół hiperstymulacji jajników występuje, gdy jajniki nadmiernie reagują na leczenie – lekarze i pacjenci muszą pamiętać o takim ryzyku. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Fertavid znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Fertavid nie należy stosować u osób, u których może występować nadwrażliwość (alergia) na folitropinę beta lub którykolwiek składnik preparatu. Leku Fertavid nie należy stosować u pacjentów z nowotworami jajników, piersi, macicy, jąder, przysadki lub podwzgórza. Leku nie należy stosować u mężczyzn z niewydolnością jąder. U kobiet leku nie należy stosować w przypadku niewydolności jajników, powiększenia jajników lub torbieli, które nie są związane z zespołem policystycznych jajników, a także w przypadku krwawienia z pochwy. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## Na jakiej podstawie zatwierdzono Fertavid?

CHMP uznał, że korzyści płynące ze stosowania leku Fertavid przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu.

## Inne informacje dotyczące leku Fertavid:

W dniu 19 marca 2009 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Fertavid do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Fertavid znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Fertavid należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 12-2011.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu