



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

### Fertavid

folitropină beta

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Fertavid. Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentose de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Fertavid.

#### Ce este Fertavid?

Fertavid este o soluție injectabilă care conține substanța activă folitropină beta.

Acest medicament este echivalentul lui Puregon, care este deja autorizat în Uniunea Europeană (UE). Compania care produce Puregon a consimțit ca datele sale științifice să poată fi utilizate pentru Fertavid.

#### Pentru ce se utilizează Fertavid?

Fertavid se utilizează pentru tratarea infertilității la femei în următoarele situații:

- la femeile care prezintă anovulație (care nu produc ovule) și care nu au răspuns la tratamentul cu citrat de clomifen (un alt medicament care stimulează ovulația);
- la femeile care urmează un tratament pentru infertilitate (tehnici de reproducere asistată, cum ar fi fertilizarea *in vitro*). Fertavid se administrează pentru a stimula ovarele să producă mai mult de un ovul în timpul ovulației.

Fertavid se poate utiliza, de asemenea, pentru stimularea producției de spermă la bărbații care prezintă hipogonadism hipogonadotrop (o boală rară de deficit hormonal).



Fertavid se poate elibera numai pe bază de rețetă.

## **Cum se utilizează Fertavid?**

Tratamentul cu Fertavid trebuie efectuat sub supravegherea unui medic cu experiență în tratamentul problemelor de fertilitate. Fertavid se administrează ca injecție sub piele sau în mușchi. Injecțiile pot fi administrate de către pacient sau partener. Fertavid trebuie administrat doar de către persoane care au fost instruite de către medic și care au acces la consiliere de specialitate. Doza și frecvența de administrare a Fertavid se stabilesc în funcție de utilizarea sa (a se vedea mai sus) și de răspunsul pacientului la tratament. Pentru lista completă a dozelor, consultați prospectul.

## **Cum acționează Fertavid?**

Substanța activă conținută de Fertavid, folitropina beta, este copia unui hormon natural, hormonul foliculostimulant (FSH). În organism, FSH reglează funcția de reproducere: la femei stimulează producerea de ovule, iar la bărbați stimulează producerea de spermă de către testicule. În trecut, FSH, folosit ca medicament, se extrăgea din urină. Folitropina beta conținută de Fertavid este produsă printr-o metodă cunoscută sub denumirea de „tehnologia ADN-ului recombinant”: este produsă de o celulă care a primit o genă (ADN), devenind astfel capabilă de producerea FSH uman.

## **Cum a fost studiat Fertavid?**

Utilizarea Fertavid la femeile care urmează un tratament pentru infertilitate a fost studiată pe 981 de paciente. Principalii indicatori ai eficacității au fost numărul de ovule recuperate și rata de ținere a sarcinii. Fertavid a fost studiat pe 172 de femei cu anovulație, urmărindu-se numărul de cicluri de tratament necesare pentru producerea ovulației la aceste femei. La bărbați, Fertavid a fost studiat pe 49 de pacienți pentru a se observa efectul asupra producerii de spermă. În toate studiile, Fertavid a fost comparat cu hormonul natural FSH care a fost extras din urină.

## **Ce beneficii a prezentat Fertavid pe parcursul studiilor?**

În toate studiile, Fertavid a fost la fel de eficace ca și medicamentul cu care a fost comparat. Administrat ca tratament pentru infertilitate, Fertavid a fost la fel de eficace ca FSH urinar în producerea de ovule și de spermă.

## **Care sunt riscurile asociate cu Fertavid?**

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Fertavid sunt reacțiile și durerea la locul injecției. La 4% din femeile tratate cu Fertavid în cadrul studiilor clinice au fost raportate semne și simptome legate de sindromul de hiperstimulare ovariană (de exemplu, senzația de rău, creșterea în greutate și diareea). Sindromul de hiperstimulare ovariană apare atunci când există un răspuns exagerat al ovarelor la tratament. Medicii și pacienții trebuie să aibă în vedere această posibilitate. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Fertavid, consultați prospectul.

Fertavid nu se administrează persoanelor care pot fi hipersensibile (alergice) la folitropină beta sau la oricare alt ingredient al acestui medicament. Este contraindicată utilizarea Fertavid la pacienții cu tumori ale ovarului, sânului, uterului, testiculului, glandei pituitare sau hipotalamusului. Este contraindicată utilizarea sa la bărbații cu insuficiență testiculară. La femei, este contraindicată utilizarea medicamentului în cazul insuficienței ovariene, hipertrofiei ovariene sau prezenței chisturilor ovariene care nu sunt cauzate de boala ovarelor polichistice, sau în cazul hemoragiei vaginale. Pentru lista completă a restricțiilor, consultați prospectul.

## De ce a fost aprobat Fertavid?

CHMP a hotărât că beneficiile Fertavid sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

## Alte informații despre Fertavid

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Fertavid, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 19 martie 2009.

EPAR-ul complet pentru Fertavid este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Fertavid, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 12-2011.

Medicamentul nu mai este autorizat