



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fertavid

folitropin beta

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Fertavid. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Fertavid, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Fertavid?

Zdravilo Fertavid je raztopina za injiciranje, ki vsebuje zdravilno učinkovino folitropin beta.

To zdravilo je enako zdravilu Puregon, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU). Družba, ki izdeluje zdravilo Puregon, je privolila, da se znanstveni podatki tega zdravila uporabljajo tudi za zdravilo Fertavid.

Za kaj se zdravilo Fertavid uporablja?

Zdravilo Fertavid se uporablja za zdravljenje neplodnosti v naslednjih primerih:

- pri ženskah z anovulacijo (ki ne proizvajajo jajčec) in ženskah, ki se niso odzvale na zdravljenje s klomifen citratom (drugim zdravilom, ki spodbuja ovulacijo);
- pri ženskah, ki se zdravijo zaradi neplodnosti (postopki asistirane reprodukcije, kot je oploditev *in vitro*). Zdravilo Fertavid se daje za spodbujanje delovanja jajčnikov, da bi v njih nastalo več kot eno jajčece hkrati.

Zdravilo Fertavid se prav tako lahko uporablja za spodbujanje proizvodnje semenčic pri moških, ki imajo hipogonadotropni hipogonadizem (redka bolezen pomanjkanja hormonov).



Zdravilo Fertavid se dobi samo na recept.

Kako se zdravilo Fertavid uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Fertavid mora izvajati zdravnik z izkušnjami na področju zdravljenja neplodnosti. Zdravilo Fertavid se daje z injekcijo pod kožo ali v mišico. Injiciranje lahko izvedejo bolniki sami ali njihovi partnerji. Zdravilo Fertavid lahko dajejo samo osebe, ki jih je za to usposobil zdravnik in ki imajo možnost posvetovati se s strokovnjakom. Odmerjanje in pogostnost dajanja zdravila Fertavid sta odvisna od načina uporabe (glejte zgoraj) in bolnikovega odziva na zdravljenje. Za celoten opis odmerjanja glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Fertavid deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Fertavid, folitropin beta, je posnetek naravnega hormona FSH (folikle stimulirajočega hormona). V telesu FSH uravnava funkcijo reprodukcije: pri ženskah spodbuja nastajanje jajčec, pri moških pa nastajanje semenčic v modih. V preteklosti so v medicini uporabljali FSH, pridobljen iz urina. Folitropin beta, ki ga vsebuje zdravilo Fertavid, je pridobljen z metodo, imenovano „tehnologija rekombinantne DNK“, pri kateri celica prejme gen (DNK), s katerim lahko tvori humani FSH.

Kako je bilo zdravilo Fertavid raziskano?

Uporaba zdravila Fertavid pri ženskah, ki se zdravijo zaradi neplodnosti, je bila raziskana pri 981 bolnicah. Glavni merili učinkovitosti sta bili število nastalih jajčec ter število doseženih in potekajočih nosečnosti. Zdravilo Fertavid so proučevali pri 172 ženskah brez ovulacije, merili pa so, koliko ciklov zdravljenja so potrebovale, da je prišlo do ovulacije. Pri moških so vpliv zdravila Fertavid na proizvodnjo sperme proučevali pri 49 bolnikih. Pri vseh študijah so zdravilo Fertavid primerjali z naravnim hormonom FSH, pridobljenim iz urina.

Kakšne koristi je zdravilo Fertavid izkazalo med študijami?

V vseh študijah je bilo zdravilo Fertavid enako učinkovito kot primerjalno zdravilo. Zdravilo Fertavid je bilo pri zdravljenju neplodnosti, spodbujanju ovulacije in nastajanju sperme enako učinkovito kot FSH, pridobljen iz urina.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Fertavid?

Najpogostejši neželeni učinki, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Fertavid, so reakcije in bolečine na mestu injiciranja. Pri štirih odstotkih žensk, ki so v kliničnih študijah prejemale zdravilo Fertavid, so poročali o znakih in simptomih, podobnih sindromu hiperstimulacije jajčnikov (kot so občutek slabosti, povečanje telesne mase, driska). Sindrom hiperstimulacije jajčnikov se pojavi, če je odziv jajčnikov na zdravljenje pretiran. Zdravniki in bolniki se morajo te možnosti zavedati. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Fertavid, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Fertavid ne smejo uporabljati osebe, ki utegnejo biti preobčutljive za (alergične na) na folitropin beta ali katero koli drugo sestavino zdravila. Zdravila Fertavid ne smejo uporabljati bolniki s tumorjem jajčnikov, dojke, maternice, testisov, hipofize ali hipotalamusa. Ne smejo ga uporabljati moški z odpovedjo testisov. Pri ženskah se ne sme uporabljati pri odpovedi jajčnikov, povečanju jajčnikov ali prisotnosti cist, ki niso posledica policističnega obolenja jajčnikov, ali pri krvavitvi iz nožnice. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Fertavid odobreno?

CHMP je zaključil, da so koristi zdravila Fertavid večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Fertavid

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Fertavid, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 19. marca 2009.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Fertavid je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Fertavid preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 12-2011.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet