



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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Fertavid

follitropin beta

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Fertavid. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Fertavid?

Fertavid är en injektionsvätska, lösning, som innehåller den aktiva substansen follitropin beta.

Läkemedlet är detsamma som Puregon, som redan är godkänt i Europeiska unionen (EU). Företaget som tillverkar Puregon har godkänt att de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kan användas för Fertavid.

Vad används Fertavid för?

Fertavid används för att behandla kvinnlig infertilitet (barnlöshet) i följande situationer:

- Anovulatoriska kvinnor (producerar inte ägg) som inte svarar på behandling med klomifencitrat (ett annat läkemedel som stimulerar ägglossning).
- Kvinnor som genomgår fertilitetsbehandling (tekniker för assisterad befruktning, t.ex. *in vitro*-fertilisering). Fertavid administreras för att stimulera äggstockarna att producera fler än ett ägg åt gången.

Fertavid kan också användas för att stimulera spermieproduktion hos män med hypogonadotrop hypogonadism (en sällsynt hormonbristsjukdom).



Fertavid är receptbelagt.

Hur används Fertavid?

Behandling med Fertavid ska genomföras av en läkare med erfarenhet av behandling av fertilitetsproblem. Fertavid ges som injektion under huden eller i en muskel. Patienterna eller deras partner kan ge injektionerna. Fertavid ska endast administreras av personer som har fått lära sig hur man gör av läkare och har tillgång till expertrådgivning. Dos och frekvens för administrering av Fertavid beror på användningen (se ovan) och patientens svar på behandlingen. En fullständig dosbeskrivning finns i bipacksedeln.

Hur verkar Fertavid?

Den aktiva substansen i Fertavid, follitropin beta, är en kopia av det naturliga hormonet FSH (follikelstimulerande hormon). I kroppen reglerar FSH den reproduktiva funktionen: hos kvinnor stimulerar det äggproduktionen och hos män stimulerar det spermieproduktionen i testiklarna. Det FSH som tidigare användes som läkemedel hade utvunnits ur urin. Follitropin beta i Fertavid framställs med en metod som kallas rekombinant DNA-teknik, vilket innebär att det framställs av en cell som fått en gen (DNA) som gör att den kan producera humant FSH.

Hur har Fertavids effekt undersökts?

Användningen av Fertavid på kvinnor som genomgår fertilitetsbehandling har undersökts på 981 patienter. De viktigaste effektmåtten var antalet uthämtade ägg och frekvensen pågående graviditeter. Fertavid undersöktes på 172 anovulatoriska kvinnor och det mättes hur många behandlingscykler som behövdes för att dessa kvinnor skulle få ägglossning. Hos män undersöktes effekten av Fertavid på spermieproduktionen hos 49 patienter. I samtliga studier jämfördes Fertavid med det naturliga FSH-hormonet som extraherats ur urin.

Vilken nytta har Fertavid visat vid studierna?

Fertavid var lika effektivt som jämförelseläkemedlet i samtliga studier. Som fertilitetsbehandling var Fertavid lika effektivt som urin-FSH när det gällde att framkalla ägglossning och producera spermier.

Vilka är riskerna med Fertavid?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Fertavid är reaktioner eller smärta på injektionsstället. Hos 4 procent av kvinnorna som behandlats med Fertavid i kliniska studier har tecken och symtom som orsakas av hyperstimuleringsyndrom (t.ex. illamående, viktökning och diarré) rapporterats. Ovariellt hyperstimuleringsyndrom uppträder när äggstockarna överreagerar på behandlingen. Läkare och patienter måste vara uppmärksamma på att detta kan inträffa. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Fertavid finns i bipacksedeln.

Fertavid ska inte ges till personer som kan vara överkänsliga (allergiska) mot follitropin beta eller något annat innehållsämne. Fertavid får inte ges till patienter med tumörer i äggstockarna, bröstet, livmodern, testiklarna, hypofysen eller hypotalamus. Det får inte ges till män med testikelsvikt. Det får inte ges till kvinnor med äggstockssvikt, förstörade äggstockar, cystor som inte beror på polycystiskt ovariesyndrom eller som har vaginalblödning. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför har Fertavid godkänts?

CHMP fann att nyttan med Fertavid är större än riskerna och rekommenderade att Fertavid skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Fertavid

Den 19 mars 2009 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Fertavid som gäller i hela Europeiska unionen.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Mer information om behandling med Fertavid finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 12-2011.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning