



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/188933/2011
EMA/H/C/000292

EPAR – sammendrag for offentligheden

Luveris

lutropin alfa

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Luveris. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Luveris.

Hvad er Luveris?

Luveris er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof lutropin alfa. Det fås som pulver og solvens, der blandes til en injektionsvæske, opløsning, og som en injektionsvæske, opløsning, i en fyldt pen.

Hvad anvendes Luveris til?

Luveris er et middel til fertilitetsbehandling. Det anvendes sammen med et follikelstimulerende hormon (FSH) til at stimulere ægmodningen i æggestokkene hos voksne kvinder, der lider af svær mangel på luteiniserende hormon (LH) og FSH.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Luveris?

Behandling med Luveris bør udføres af en læge med erfaring i fertilitetsbehandling.

Luveris gives en gang dagligt sammen med FSH. Patientens reaktion på behandlingen overvåges for at kontrollere ægmodningen i æggestokkene. FSH-doserne korrigeres i forhold til behandlingens virkning, og behandlingen kan fortsætte i op til 5 uger. Luveris gives ved injektion under huden. Patienten kan selv foretage injektionen, hvis hun er motiveret for det, har fået den nødvendige instruktion og har adgang til ekspertrådgivning.



Hvis der anvendes pulver og solvens, skal de blandes sammen inden brug. Den heraf følgende opløsning kan blandes med FSH i samme injektionssprøjte. Et hætteglas med pulver og solvens er udelukkende til engangsbrug, mens hver cylinderampul indeholder seks doser Luveris.

Hvordan virker Luveris?

Det aktive stof i Luveris, lutropin alfa, er en kopi af det naturlige LH-hormon. LH fremkalder i kroppen ægløsning (ovulation) som led i menstruationscyklussen. FSH, som anvendes sammen med Luveris, stimulerer også ægløsningen.

Lutropin alfa fremstilles via en metode, der er kendt som 'rekombinant DNA-teknologi': Det fremstilles af en celle, der har fået indsat et gen (DNA), som sætter den i stand til at danne humant LH.

Hvordan blev Luveris undersøgt?

Luveris givet sammen med FSH blev undersøgt i en hovedundersøgelse, som omfattede 38 kvinder med svær mangel på LH og FSH. Da der kun findes få patienter med denne tilstand, blev Luveris ikke sammenlignet med noget andet lægemiddel. Det primære effektmål var antallet af kvinder, som dannede funktionelle follikler (æg i æggestokkene, som er klar til ægløsning).

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Luveris?

I hovedundersøgelsen dannede 67 % af de kvinder, der fik den godkendte dosis Luveris (75 internationale enheder) sammen med FSH, funktionelle follikler (6 ud af 9). Højere doser var ikke mere effektive end denne dosis.

Hvilken risiko er der forbundet med Luveris?

De hyppigste bivirkninger (som optræder hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter) er reaktioner på injektionsstedet (smerte, rødme, blå mærker eller hævelse), hovedpine, kvalme, opkastning, diarré, smerter og gener i mave, smerter i underliv, mild til moderat overstimulering af æggestokkene, cyster i æggestokkene (dannelse af væskefyldte hulrum i æggestokken) og smerter i brysterne. Overstimulering af æggestokkene opstår, når æggestokkene overreagerer på behandlingen, især når der er anvendt ægløsningsstimulerende lægemidler, og kan fremkalde kvalme, vægtforøgelse og diarré. Den fuldstændige liste over alle de indberettede bivirkninger ved Luveris fremgår af indlægssedlen.

Luveris bør ikke anvendes hos personer, der kan være overfølsomme (allergiske) over for LH, FSH eller andre af indholdsstofferne. Det må ikke anvendes til kvinder, der har tumorer i hypofysen, hypothalamus (et område af hjernen), brystet, livmoderen eller æggestokkene. Det må heller ikke anvendes, når der er forstørrelse af ovarierne eller cyster, som ikke skyldes polycystisk ovariesyndrom og er af ukendt oprindelse, eller når der forekommer blødning fra vagina af ukendt årsag. Den fuldstændige liste over begrænsningerne fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Luveris godkendt?

CHMP fandt, at fordelene ved Luveris opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse herfor.

Andre oplysninger om Luveris

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Luveris til Merck Serono Europe Limited den 29. november 2000. Markedsføringstilladelsen er gyldig på ubegrænset tid.

Den fuldstændige EPAR for Luveris findes på agenturets websted: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Luveris, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 04-2011.