



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Luveris

## alfalutropiin

Käesolev dokument on ravimi Luveris Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitusel, kuidas ravimit kasutada.

### Mis on Luveris?

Luveris on ravim, mis sisaldab toimeainena alfalutropiini. Seda turustatakse pulbri ja lahustina, millest valmistatakse süstelahus, ning valmis süstelahusena eeltäidetud pensüstaldes.

### Milleks Luverist kasutatakse?

Luveris on viljatusravim. Seda kasutatakse koos folliikuleid stimuleeriva hormooniga (follitropiin, FSH) munarakkude arenemise stimuleerimiseks nende täiskasvanud naiste munasarjades, kellel on luteiniseeriva hormooni (lutropiin, LH) ja FSH raske vaegus.

Luveris on retseptiravim.

### Kuidas Luverist kasutatakse?

Ravi Luverisega peab tegema viljatusprobleemide ravimise kogemusega arst.

Luverist manustatakse üks kord ööpäevas koos FSH-ga. Jälgitakse patsiendi ravivastust, et kontrollida munaraku arengut munasarjas. FSH annuseid kohandatakse vastavalt ravivastusele. Ravi võib kesta kuni viis nädalat. Luverist manustatakse nahaaluse süstina. Patsiendid võivad süstida endale ravimit ise, kui nad seda soovivad, on saanud vastava väljaõppe ja kui neil on võimalik asjatundjalt nõu küsida.

Pulbri ja lahusti kasutamisel tuleb need segada vahetult enne kasutamist. Saadud lahuse võib segada FSH-ga samas süstlas. Pulbri ja lahustiga viaalid on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks; iga kolbampull sisaldab 6 Luverise annust.

---

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

**Telephone** +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

**E-mail** [info@ema.europa.eu](mailto:info@ema.europa.eu) **Website** [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



## Kuidas Luveris toimib?

Luverise toimeaine alfalutropiin on loodusliku lutropiini (LH) tehisvariant. Lutropiin põhjustab organismis menstruaaltsükli ajal ovulatsiooni (munarakkude vabanemist munasarjast). Luverisega koos kasutamisel stimuleerib follitropiin (FSH) ovulatsiooni.

Alfalutropiini valmistatakse rekombinant-DNA-tehnika abil: seda toodab rakk, millele on lisatud inimese LH tootmist võimaldav geen (DNA).

## Kuidas Luverist uuriti?

Koos FSH-ga manustatavat Luverist uuriti ühes põhiuuringus kokku 38 naisel, kellel oli LH ja FSH raske vaegus. Et selle haigusega patsientide arv on väike, siis ei võrreldud Luverist teiste ravimitega. Efektiivsuse põhinäitaja oli nende naiste arv, kellel tekkisid funktsionaalsed folliikulid (munasarjas olevad munarakud, mis on ovulatsiooniks valmis).

## Milles seisneb uuringute põhjal Luverise kasulikkus?

Põhiuuringus tekkisid funktsionaalsed folliikulid 67%-l naistest (6 naisel 9st), kellele manustati heakskiidetud annuses (75 rahvusvahelist ühikut) Luverist koos FSH-ga. Sellest suuremad annused ei olnud efektiivsemad.

## Mis riskid Luverisega kaasnevad?

Luverise kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud 1–10 patsiendil 100st) on süstekoha reaktsioonid (valu, punetus, verevalumid, turse) peavalu, iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, kõhuvalu, valu ja ebamugavustunne kõhus, valu vaagnapiirkonnas (alakõhus), kerge kuni mõõdukas munasarjade hüperstimulatsiooni sündroom, munasarja tsüst (munasarjas vedelikuga täidetud õõnsuse tekkimine) ja rindade valu. Munasarjade hüperstimulatsiooni sündroom tekib, kui munasarjad reageerivad ravile üliaktiivselt, eriti kui on kasutatud ovulatsiooni tekitavaid ravimeid, ja see võib põhjustada iiveldust, kaalutõusu ja kõhulahtisust. Luverise kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Luverist ei tohi kasutada patsiendid, kes võivad olla LH või FSH või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Luverist ei tohi kasutada hüpofüüsi-, hüpotalamuse-, rinna-, emaka- või munasarjakasvajaga naised. Ravimit ei tohi kasutada ka siis, kui esineb munasarjade suurenemine või tsüstid, mille põhjuseks ei ole munasarjade polütsüstiline haigus ja mille päritolu ei ole teada, või selge põhjuseta tupeverejooks. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## Miks Luveris heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Luverise kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda müügiloa.

## Muu teave Luverise kohta

Euroopa Komisjon andis Luverise müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele Merck Serono Europe Limited 29. novembril 2000. Müügiluba on tähtajatu.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Luverise kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Kui vajate Luverisega toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 04-2011.