



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Luveris

lutropiiniaalfa

Tämä asiakirja on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Luveris-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkettä ja päätynyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon sekä suosituksiin Luverisin käytön ehdoista.

Mitä Luveris on?

Luveris on lääke, jonka vaikuttava aine on lutropiiniaalfa. Sitä saa kuiva-aineena ja liuottimena, joista tehdään injektiooliuos, ja liuksena esitetyssä kynässä.

Mihin Luverisia käytetään?

Luveris on tarkoitettu hedelmättömyyden hoitoon. Sitä käytetään yhdessä follikkelia stimuloivan hormonin (FSH) kanssa stimuloimaan munasolujen kehittymistä munasarjoissa aikuisilla naisilla, joilla on vaikea luteinisoivan hormonin (LH) ja follikkelia stimuloivan hormonin (FSH) puutos (erittäin alhainen hormonitaso).

Läkettä saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Luverisia käytetään?

Luveris-hoito annetaan sellaisen lääkärin valvonnassa, jolla on kokemusta hedelmättömyysongelmien hoidossa.

Luverisia annetaan kerran päivässä yhdessä FSH:n kanssa. Potilaan hoitovastetta seurataan tarkastamalla munasolujen kehittymisen edistymistä munasarjoissa. FSH:n annostusta säädetään vasteen mukaan ja hoitoa voidaan jatkaa enintään viisi viikkoa. Luverisia annetaan ruiskeena ihon alle. Potilas voi antaa injektion itse, jos hän on siihen motivoitunut, saanut asianmukaisen opastuksen ja saa tarvittaessa asiantuntija-apua.



Jauhetta ja liuotinta käytettäessä ne on sekoitettava keskenään juuri ennen käyttöä. Saatu liuos voidaan sekoittaa FSH-valmisteeseen samassa ruiskussa. Yksi injektiopullo jauhetta ja liuotinta sisältää kerta-annoksen, mutta jokainen sylinteriampulli sisältää kuusi annosta Luverisia.

Miten Luveris vaikuttaa?

Luverisin vaikuttava aine lutropiinialfa on kopio luonnollisesta LH-hormonista. LH aiheuttaa elimistössä munasolujen irtoamisen (ovulaation) kuukautiskierron aikana. Myös FSH, jota käytetään yhdessä Luverisin kanssa, stimuloi ovulaatiota.

Lutropiinialfaa tuotetaan nk. yhdistelmä-DNA-tekniikalla. Sitä tuottaa solu, joka siihen lisätyn geenin (DNA) avulla pystyy tuottamaan ihmisen LH-hormonia.

Miten Luverisia on tutkittu?

Luverisia FSH:n kanssa annettuna tutkittiin yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui 38 naista, joilla oli vaikea LH- ja FSH-puutos. Luverisia ei verrattu mihinkään muuhun lääkkeeseen, koska potilaita, joilla on tällainen sairaus, on vähän. Tehokkuuden pääasiallisena mittana oli niiden naisten lukumäärä, jotka tuottavat funktionaalisia follikkeleja (munasarjasta irtoamisvalmiita munasoluja).

Mitä hyötyä Luverisista on havaittu tutkimuksissa?

Päätutkimuksessa 67 prosenttia naisista, jotka saivat hyväksytyyn Luveris-annoksen (75 kansainvälistä yksikköä) yhdessä FSH:n kanssa tuottivat funktionaalisia follikkeleja (kuusi yhdeksästä). Suuremmat annokset eivät olleet tätä annosta tehokkaampia.

Mitä riskejä Luverisiin liittyy?

Luverisin yleisimmät sivuvaikutukset (1–10 potilaalla 100:sta) ovat reaktiot pistoskohdassa (kipu, punoitus, mustelmat tai turvotus), päänsärky, pahoinvointi, oksentelu, ripuli, vatsakipu ja epämiellyttävä tunne vatsassa, alavatsakipu, munasarjojen lievä tai kohtalainen hyperstimulaatio-oireyhtymä, munasarjakystat (nestettä sisältävän ontelon kehittyminen munasarjassa) ja rintakipu. Munasarjojen hyperstimulaatio-oireyhtymää esiintyy munasarjojen ylireagoitessa hoitoon erityisesti, kun on käytetty ovulaation käynnistäviä lääkevalmisteita, mikä voi aiheuttaa pahoinvointia, painonnousua ja ripulia. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Luverisin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Luverisia ei saa antaa potilaille, jotka voivat olla yliherkkiä (allergisia) LH- tai FSH -hormonille, tai jollekin muulle Luverisin aineosalle. Sitä ei myöskään saa antaa naisille, joilla on kasvain aivolisäkkeessä, hypotalamuksessa (aivojen osa), rinnassa, kohdussa tai munasarjassa. Sitä ei saa antaa naisille, joilla on suurentuneet munasarjat tai munasarjakysta, joiden syy ei ole munasarjojen monirakkulatauti ja joiden alkuperä on tuntematon, tai joilla on selittämätön vaginaalinen verenvuoto. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Luveris on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi Luverisin hyödyn ylittävän sen riskit ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Muita tietoja Luverisista

Euroopan komissio myönsi Merck Serono Europe Limited -yhtiölle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Luverisia varten 29. marraskuuta 2000. Myyntilupa on voimassa toistaiseksi.

Luverisia koskeva EPAR-arviointilausunto on viraston verkkosivustolla: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Lisätietoja Luveris-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 04-2011.