



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR santrauka plačiąjai visuomenei

---

# Luveris

## liutropinas alfa

Šis dokumentas yra vaisto Luveris Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Luveris rinkodaros teisę ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

### Kas yra Luveris?

Luveris – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos liutropino alfa. Tiekiami šio vaisto milteliai ir tirpiklis, iš kurių gaminamas injekcinis tirpalas, ir injekcinis tirpalas užpildytoje švirkštimo priemonėje.

### Kam vartojamas Luveris?

Luveris skirtas nevaisingumui gydyti. Jis skiriamas su folikulus stimuliuojančiu hormonu (FSH) kiaušinėlių vystymuisi kiaušidėse stimuliuoti moterims, kurioms nustatytas didelis liuteinizuojančio hormono (LH) ir folikulus stimuliuojančio hormono (FSH) trūkumas.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

### Kaip vartoti Luveris?

Gydymą Luveris gali skirti tik gydytojas, turintis nevaisingumo gydymo patirties.

Luveris vartojama kartą per parą kartu su FSH. Pacientės organizmo atsakas į gydymą nustatomas stebint kiaušinėlio vystymosi kiaušidėje eigą. FSH dozė koreguojama atsižvelgiant į pacientės organizmo reakciją į gydymą. Gydyti šiuo vaistu galima iki penkių savaičių. Luveris švirkščiamą į podį. Išmokytos atlikti injekciją ir norinčios tai daryti bei turinčios galimybę konsultuotis su specialistu pacientės Luveris gali susišvirkšti pačios.



Milteliai ir tirpiklis sumaišomi prieš pat naudojimą. Gautą tirpalą galima sumaišyti su FSH tame pačiame švirkšte. Vienas miltelių ir tirpalo buteliukas skirtas tik vienam kartui, tačiau viename užtaise yra šešios Luveris dozės.

## **Kaip veikia Luveris?**

Veiklioji Luveris medžiaga liutropinas alfa yra natūralaus liuteinizuojančio hormono (LH) kopija. Organizme LH skatina kiaušinėlių išsiskyrimą (ovuliaciją) mėnesinių ciklo metu. Su Luveris vartojamas FSH taip pat skatina ovuliaciją.

Liutropinas alfa gaminamas pagal vadinamąją DNR rekombinacijos technologiją, t. y. jį gamina ląstelės, kurioms buvo implantuotas žmogaus LH gamybą užtikrinantis genas (DNR).

## **Kaip buvo tiriamas Luveris?**

Luveris, vartojamo kartu su FSH, poveikis tirtas viename pagrindiniame tyrime su 38 moterimis, kurioms nustatytas didelis LH ir FSH trūkumas. Kadangi pacienčių, kurioms nustatyta ši būklė, yra nedaug, Luveris nebuvo lyginamas su jokių kitu vaistu. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo moterų, kurių organizme subrendo veiksmingi folikulai (išsiskirti pasiruošę kiaušinėliai kiaušidėse), skaičius.

## **Kokia Luveris nauda nustatyta tyrimuose?**

Pagrindiniame tyrime 67 proc. (6 iš 9) moterų, vartojusių patvirtintą (75 tarptautinių vienetų) Luveris dozę ir FSH, pasigamino veiksmingi folikulai. Didesnės nei ši dozė nebuvo veiksmingesnės.

## **Kokia rizika siejama su Luveris vartojimu?**

Dažniausi Luveris vartojimo šalutiniai reiškiniai (pastebėti 1–10 pacienčių iš 100) yra reakcijos injekcijos vietoje (skausmas, paraudimas, kraujosruva ar patinimas), galvos skausmas, pykinimas, vėmimas, viduriavimas, skausmas ir nemalonūs pojūčiai pilvo srityje, skausmas apatinėje pilvo srityje, lengvas ar vidutinio sunkumo kiaušidžių hiperstimuliacijos sindromas, kiaušidžių cistos (kiaušidėse išsivysčiusios skysčiu užpildytos ertmės) ir krūtų skausmas. Kiaušidžių hiperstimuliacijos sindromas pasireiškia, kai kiaušidžių reakcija į gydymą yra per stipri, ypač tais atvejais, kai vartojami vaistai ovuliacijai skatinti. Šis sindromas gali sukelti pykinimą, svorio padidėjimą ir viduriavimą. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Luveris, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Luveris negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) LH, FSH ar kitoms šio vaisto pagalbinėms medžiagoms. Jo negalima skirti, jeigu yra hipofizio, pogumbrio, krūtų, gimdos ar kiaušidžių auglys. Jo negalima vartoti, esant padidėjusioms kiaušidėms ar cistai, atsiradusiai ne dėl policistinės kiaušidžių ligos, ar esant neaiškios kilmės kraujavimui iš makšties. Išsamų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Luveris buvo patvirtintas?**

Komitetas nusprendė, kad Luveris nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros teisę.

## **Kita informacija apie Luveris:**

Europos Komisija 2000 m. lapkričio 29 d. bendrovei „Serono Europe Limited“ suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Luveris rinkodaros teisę. Rinkodaros teisė galioja neribotą laikotarpį.

Išsamų Luveris EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Daugiau informacijos apie gydymą Luveris rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2011-04.