



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

***EPAR* kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

Luveris

alfa lutropīns

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Luveris*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Luveris* lietošanu.

Kas ir *Luveris*?

Luveris ir zāles, kas satur aktīvo vielu alfa lutropīnu. Tās ir pieejamas kā pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai un kā injekciju šķīdums iepriekš uzpildītā pildspalvinjektorā.

Kāpēc lieto *Luveris*?

Luveris ir auglības terapija. Tās lieto kopā ar folikulstimulējošo hormonu (FSH), lai stimulētu olšūnu attīstību olnīcās pieaugušām sievietēm ar izteiktu luteinizējošā hormona (LH) un FSH nepietiekamību (ļoti zemu līmeni).

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Luveris*?

Luveris terapija jāveic ārstam ar pieredzi auglības traucējumu ārstēšanā.

Luveris lieto vienreiz dienā kopā ar FSH. Pacientes reakciju uz ārstēšanu uzrauga, novērtējot, kā norit olšūnu attīstība olnīcās. FSH devas pielāgo atbilstoši atbildes reakcijai, un terapija var ilgt līdz pat piecām nedēļām. *Luveris* ievada ar zemādas injekciju. Paciente var pati izdarīt injekciju, ja ir pietiekami motivēta, ja ārsts viņai to iemācījis un ja viņai pieejamas speciālista konsultācijas.

Ja lieto pulveri un šķīdinātāju, abas sastāvdaļas jāsamaisa tieši pirms injekcijas. Iegūtajam šķīdumam tajā pašā šļircē var pievienot FSH. Viens pulvera un šķīdinātāja flakons paredzēts tikai vienai devai, bet katrā šķīduma kasetnē ir sešas *Luveris* devas.



Kā *Luveris* darbojas?

Luveris aktīvā viela alfa lutropīns ir dabīgā LH hormona kopija. Menstruālā cikla laikā LH organismā izraisa olšūnu atbrīvošanos (ovulāciju). *Luveris* lieto kombinācijā ar FSH, kas arī stimulē ovulāciju.

Alfa lutropīnu iegūst ar tā dēvēto „rekombinantās DNS tehnoloģiju”: to ražo šūna, kurā ir ievadīts gēns (DNS), kas nodrošina cilvēka LH sintēzi.

Kā noritēja *Luveris* izpēte?

Luveris kombinācijā ar FSH pētīja vienā pamatpētījumā, iekļaujot tajā 38 sievietes ar izteiktu LH un FSH nepietiekamību. Ņemot vērā šīs slimības pacientu nelielo skaitu, *Luveris* nesalīdzināja ar citām zālēm. Galvenais iedarbīguma rādītājs bija to sieviešu skaits, kurām attīstījās funkcionāli folikuli (olšūnas, kas nobriedušas ovulācijai).

Kāds ir *Luveris* iedarbīgums šajos pētījumos?

Pamatpētījumā 67% (6 no 9) sieviešu, kas saņēma apstiprināto *Luveris* devu (75 starptautiskās vienības) kombinācijā ar FSH, attīstījās funkcionāli folikuli. Augstākas devas nebija iedarbīgākas par šo devu.

Kāds pastāv risks, lietojot *Luveris*?

Visbiežāk novērotās *Luveris* blakusparādības (vienai līdz desmit pacientēm no simts) ir reakcijas injekcijas vietā (sāpes, apsārtums, zilumi vai pietūkums), galvassāpes, slikta dūša, vemšana, caureja, sāpes vēderā un diskomforts, sāpes iegurnī, viegli izteikts līdz mērens olnīcu hiperstimulācijas sindroms, olnīcu cistas (ar šķīdumu pildītu pūslīšu veidošanās olnīcās) un sāpes krūtīs. Olnīcu hiperstimulācijas sindroms ir vērojams tad, kad olnīcas pārmērīgi reaģē uz terapiju, īpaši, ja lieto ovulāciju ierosinošas zāles, un tās var izraisīt nelabu dūšu, svara pieaugumu un caureju. Pilns visu *Luveris* izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

Luveris nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret LH, FSH vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. Tās nedrīkst lietot sievietes ar hipofīzes, hipotalāma (smadzeņu daļas), krūts, dzemdes vai olnīcu audzējiem. Turklāt tās nedrīkst lietot pacientes ar olnīcu vai cistu palielinājumu, kas nav saistīts ar neizskaidrojamas izcelsmes policistisko olnīcu slimību vai neizskaidrojamu dzemdes asiņošanu. Pilns ierobežojumu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

Kāpēc *Luveris* tika apstiprinātas?

CHMP nolēma, ka pacienta ieguvums, lietojot *Luveris*, pārsniedz šīs vakcīnas izraisīto risku, un ieteica izsniegt *Luveris* reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Luveris*.

Eiropas Komisija 2000. gada 29. novembrī izsniedza *Luveris* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā, uzņēmumam *Merck Serono Europe Limite*. Reģistrācijas apliecības derīguma termiņš nav ierobežots.

Pilns *Luveris* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par *Luveris* terapiju, izlasiet zāļu lietošanas pamācību (kas arī ir daļa no EPAR), vai sazinieties ar savu ārstu vai farmaceitu.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi tika atjaunināts 04./2011.