



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Luveris

lutropina alfa

Dan huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Luveris. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Medičinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-medicina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Luveris.

X'inhu Luveris?

Luveris huwa medicina li fiha s-sustanza attiva lutropina alfa. Jiġi bħala trab u solvent biex jithalltu f'soluzzjoni għal injezzjoni, u bħala soluzzjoni għal injezzjoni f'pinna mimlija minn qabel.

Għal xiex jintuża Luveris?

Luveris huwa trattament ta' fertilità. Dan jintuża flimkien mal-ormon li jstimula l-follikulu (FSH) sabiex jstimula l-iżvilupp ta' bajd fl-ovarji ta' nisa adulti li jkollhom nuqqas gravi (livelli baxxi ħafna) tal-ormon luteinizanti (LH – luteinising hormone) u FSH.

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib.

Kif jintuża Luveris?

It-trattament b'Luveris għandu jsir minn tabib li għandu esperjenza fit-trattament ta' problemi ta' fertilità.

Luveris jingħata darba kuljum flimkien ma' FSH. Ir-rispons tal-pazjent għat-trattament huwa monitorjat sabiex ikun ivverifikat il-progress tal-iżvilupp tal-bajd fl-ovarji. Id-dozi ta' FSH huma aġġustati skont ir-rispons, u t-trattament jista' jkompli sa' massimu ta' ħames ġimgħat. Luveris jingħata b'injezzjoni taħt il-ġilda. Il-pazjenta tista' tagħmel l-injezzjoni hija stess jekk tkun motivata tajjeb, tkun tharrġet b'mod adegwat u jkollha aċċess għal konsulenza esperta.



Jekk jintużaw it-trab u s-solvent, dawn għandhom jithalltu flimkien eżatt qabel l-użu. It-taħlita li tirriżulta tista' tithallat ma' FSH fl-istess siringa. Fjala waħda ta' trab u solvent tista' tintuża darba biss, iżda kull stoċċ fih sitt doži ta' Luveris.

Kif jaħdem Luveris?

Is-sustanza attiva f'Luveris, il-lutropina alfa, hija kopja tal-ormon naturali LH. Fil-ġisem, LH jikkawża r-rilaxx ta' bajd (ovulazzjoni) matul iċ-ċiklu mestrwali. FSH, li jintuża flimkien ma' Luveris, jistimula wkoll l-ovulazzjoni.

Il-lutropina alfa hija prodotta b'metodu magħruf bħala 'teknoloġija rikombinanti tad-DNA': hija magħmula minn ċellola li tkun irċiviet ġene (DNA), li jagħmilha kapaċi tipproduċi LH uman.

Kif ġie studjat Luveris?

Luveris, flimkien ma' FSH, ġie studjat fi studju ewlieni li kien jinvolvi 38 mara b'nuqqas gravi ta' LH u FSH. Minħabba li l-għadd ta' pazjenti b'din il-kondizzjoni huwa wieħed baxx, Luveris ma tqabbilx ma' mediċini oħra. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien l-għadd ta' nisa li pproduċew follikuli li jiffunzjonaw (bajd fl-ovarji li huma lesti għar-rilaxx).

X'benefiċċju wera Luveris matul l-istudji?

Fl-istudju prinċipali, 67% tan-nisa li ngħataw id-doża approvata ta' Luveris (75 Unità Internazzjonali) flimkien ma' FSH ipproduċew follikuli li jiffunzjonaw (6 minn 9). L-effikaċja tad-doži ogħla ma kinitx ogħla minn dik ta' din id-doża.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Luveris?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Luveris (li deheru f'bejn pazjent 1 u 10 minn kull 100) huma reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (uġiġħ, ħmura, tbenġil jew nefħa), uġiġħ ta' ras, nawzja (dardir), remettar, dijarrea, uġiġħ addominali u skumdità, uġiġħ pelviku (fil-parti ta' isfel tal-addome), sindromu ta' iperstimulazzjoni tal-ovarji bejn ħafif u moderat, ċista fl-ovarji (żvilupp ta' ħofor mimlija fluwidu fl-ovarji) u uġiġħ fis-sider. Is-sindromu tal-iperstimulazzjoni tal-ovarji jseħħ meta l-ovarji jirrispondu aktar milli suppost għat-trattament, speċjalment meta jkunu ntużaw mediċini li jqanqlu l-ovulazzjoni, u jista' jikkawża nawzja, žieda fil-piż u dijarrea. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Luveris, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Luveris m'għandux jintuża f'persuni li jistgħu jkunu ipersensittivi (allergiċi) għal LH, FSH jew għal xi ingredjent ieħor tiegħu. M'għandux jintuża f'nisa b'tumuri fil-glandola pitwitarja, fl-ipotalama (parti mill-moħħ), fis-sider, fil-ġuf, jew fl-ovarji. M'għandux jintuża meta jkun hemm tkabbir tal-ovarji jew taċ-ċisti li ma jkunux irriżultaw minn marda policistika tal-ovarji u ma jkollhomx orġini magħrufa, jew tnixxija ta' demm mill-vaġina mingħajr spjegazzjoni. Għal-lista sħiħa tar-restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Luveris?

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Luveris huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

Tagħrif ieħor dwar Luveris

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Luveris lil Merck Serono Europe Limited fid-29 ta' Novembru 2000. L-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq hija valida għal perjodu mhux limitat.

L-EPAR sñih għal Luveris jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Luveris, aqra l-fuljett ta' tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Dan is-sommarju gie agġornat l-aħħar f'04-2011.