



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Luveris

lutropina alfa

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego preparatu Luveris. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie preparatu Luveris do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania preparatu.

Co to jest Luveris?

Luveris jest lekiem zawierającym substancję czynną lutropinę alfa. Preparat jest dostępny w postaci proszku i rozpuszczalnika, z których przygotowuje się roztwór do wstrzykiwań oraz w postaci roztworu do wstrzykiwań w napełnianych fabrycznie strzykawkach.

W jakim celu stosuje się Luveris?

Luveris stosuje się w leczeniu niepłodności. Preparat stosuje się z hormonem stymulującym pęcherzyki jajnikowe (FSH) w celu stymulacji rozwoju komórek jajowych w jajnikach dorosłych kobiet dotkniętych ciężkim niedoborem (bardzo niski poziom) hormonu luteinizującego (LH) i FSH.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować Luveris?

Leczenie preparatem Luveris powinien prowadzić lekarz posiadający doświadczenie w leczeniu zaburzeń płodności.

Preparat Luveris podaje się raz na dobę, razem z FSH. Odpowiedź pacjentki na leczenie monitoruje się w celu sprawdzenia, jak przebiega rozwój komórek jajowych w jajnikach. Dawki dobiera się w zależności od odpowiedzi na leczenie, a samo leczenie może trwać do 5 tygodni. Luveris podaje się we wstrzyknięciach podskórnych. Zastrzyki mogą być wykonywane przez pacjentkę, jeśli występuje u niej



odpowiednia motywacja, pacjentka została odpowiednio przeszkolona i ma możliwość zasięgnięcia porady specjalisty.

Jeżeli stosuje się proszek i rozpuszczalnik, należy je wymieszać na krótko przed użyciem. Powstały roztwór można mieszać z FSH w tej samej strzykawce. Jedna fiolka proszku i rozpuszczalnika przeznaczona jest do jednorazowego użytku, ale każdy nabój roztworu zawiera sześć dawek preparatu Luveris.

Jak działa Luveris?

Substancja czynna preparatu Luveris, lutropina alfa, jest kopią naturalnego hormonu luteinizującego (LH). W organizmie LH powoduje uwolnienie komórek jajowych (owulację) podczas cyklu menstruacyjnego. Preparat Luveris stosuje się razem z FSH – innym hormonem stymulującym owulację.

Lutropinę alfa wytwarza się metodą zwaną techniką rekombinacji DNA: substancja jest wytwarzana przez komórkę, która otrzymała uprzednio odpowiedni gen (DNA), pozwalający jej produkować ludzkie LH.

Jak badano preparat Luveris?

Preparat Luveris, podawany w skojarzeniu z FSH, oceniano w jednym badaniu głównym z udziałem 38 kobiet z poważnym niedoborem LH i FSH. Ponieważ liczba pacjentek z tym zaburzeniem jest mała, preparatu Luveris nie porównywano z żadnym innym lekiem. Głównym kryterium oceny skuteczności była liczba kobiet wytwarzających funkcjonalne pęcherzyki jajnikowe (komórki jajowe w jajnikach gotowe do uwolnienia).

Jakie korzyści ze stosowania preparatu Luveris zaobserwowano w badaniach?

W badaniu głównym 67% (6 z 9) kobiet, które otrzymały zatwierdzoną dawkę preparatu Luveris (75 jednostek międzynarodowych) w skojarzeniu z FSH, wytworzyło funkcjonalne pęcherzyki jajnikowe. Wyższe dawki nie wykazały większej skuteczności.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Luveris?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem preparatu Luveris (obserwowane u 1 do 10 pacjentek na 100) to: reakcje skórne w miejscu wstrzyknięcia (ból, zaczerwienienie, siniaki lub obrzęk), ból głowy, nudności, wymioty, biegunka, ból brzucha i dyskomfort, ból w miednicy (dolna część brzucha), łagodny do umiarkowanego syndrom hiperstymulacji jajników, torbiele jajnika (rozwój wypełnionej płynem jamy w jajniku) oraz ból piersi. Syndrom hiperstymulacji jajników zachodzi w przypadku nadmiernej reakcji jajników na leczenie, szczególnie gdy wcześniej podano lek pobudzający owulację, i może wywoływać nudności, przyrost wagi i biegunkę. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem preparatu Luveris znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Preparatu Luveris nie należy stosować u osób, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na LH, FSH lub którykolwiek składnik preparatu. Preparatu nie należy podawać pacjentkom z nowotworem przysadki, podwzgórza (obszar mózgu), piersi, macicy lub jajników. Preparatu nie należy również stosować w przypadkach powiększenia jajników lub obecności torbieli niezwiązanych z chorobą policystycznych jajników, ani w przypadku niewyjaśnionego krwawienia z pochwy. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Luveris?

CHMP uznał, że korzyści płynące ze stosowania preparatu Luveris przewyższają ryzyko i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu do obrotu.

Inne informacje dotyczące preparatu Luveris:

W dniu 29 listopada 2000 r. Komisja Europejska przyznała firmie Merck Serono Europe Limited pozwolenie na dopuszczenie preparatu Luveris do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przyznano na czas nieokreślony.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące preparatu Luveris znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia preparatem Luveris należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także częścią EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 04-2011.