



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Luveris

lutropín alfa

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Luveris. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Luveris.

Čo je liek Luveris?

Luveris je liek, ktorý obsahuje účinnú látku lutropín alfa. Dodáva sa vo forme prášku a rozpúšťadla, z ktorých sa pripravuje injekčný roztok, a ako injekčný roztok v naplnenom pere.

Na čo sa liek Luveris používa?

Liek Luveris sa používa na liečbu neplodnosti. Používa sa s hormónom, ktorý stimuluje folikuly (FSH), na stimuláciu vývoja vajíčok vo vaječníkoch dospelých žien so závažnou deficienciou (veľmi nízkymi hladinami) luteinizačného hormónu (LH) a FSH.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Luveris používa?

Liečbu liekom Luveris má vykonávať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou problémov s neplodnosťou.

Liek Luveris sa podáva jedenkrát denne spolu s FSH. Ako odpoveď pacientky na liečbu sa sleduje postup vo vývoji vajíčok vo vaječníku. Dávky FSH sa upravujú na základe odpovede, pričom liečba môže trvať až 5 týždňov. Liek Luveris sa podáva injekciou pod kožu. Pacientka si môže injekciu aplikovať sama, ak je dostatočne motivovaná, primerane zaškolená a má možnosť poradiť sa s odborníkom.

Ak sa používa prášok a rozpúšťadlo, treba ich zmiešať tesne pred použitím. Výsledný roztok sa môže v tej istej injekčnej striekačke zmiešať s FSH. Jedna liekovka s práškom a rozpúšťadlom je určená na jedno použitie, ale každá náplň obsahuje šesť dávok lieku Luveris.



Akým spôsobom liek Luveris účinkuje?

Účinná látka lieku Luveris, lutropín alfa, je kópiou prírodného hormónu LH. Hormón LH spôsobuje v tele počas menštruačného cyklu uvoľňovanie vajíčok (ovulácia). FSH, ktorý sa používa spolu s liekom Luveris, tiež stimuluje ovuláciu.

Lutropín alfa sa vyrába tzv. technológiou rekombinantnej DNA: vyrába ho bunka, do ktorej bol vložený gén (DNA), a preto môže produkovať ľudský LH.

Ako bol liek Luveris skúmaný?

Liek Luveris podávaný spolu s FSH sa skúmal v jednej hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 38 žien so závažnou deficienciou LH a FSH. Keďže je počet pacientok s týmto ochorením nízky, liek Luveris sa neporovnával so žiadnym iným liekom. Hlavným meradlom účinnosti bol počet žien, ktoré produkovali funkčné folikuly (vajíčka vo vaječníkoch, ktoré sú zrelé na ovuláciu).

Aký prínos preukázal liek Luveris v týchto štúdiách?

V hlavnej štúdii sa vytvárali funkčné folikuly u 67 % žien (6 z 9), ktoré dostávali schválenú dávku lieku Luveris (75 medzinárodných jednotiek) spolu s FSH. Vyššie dávky nepreukázali lepšiu účinnosť ako táto dávka.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Luveris?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Luveris (pozorované u 1 až 10 pacientov zo 100) sú reakcie v mieste vpichu (bolesť, sčervenanie, modriny alebo opuch), bolesti hlavy, nauzea (pocit nevoľnosti), vracanie, hnačka, bolesť brucha a nepríjemný pocit, bolesť v podbrušku (spodná časť brucha), mierny až stredne závažný ovariálny hyperstimulačný syndróm, ovariálne cysty (vytváranie tekutinou naplnených dutín vo vaječníku) a bolesť v prsníkoch. Ovariálny hyperstimulačný syndróm sa vyskytne vtedy, keď vaječníky nadmerne odpovedajú na liečbu, zvlášť keď sa používajú lieky na vyvolanie ovulácie, a môže spôsobiť nauzeu, prírastok hmotnosti a hnačku. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Luveris sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Luveris nemajú užívať osoby, ktoré môžu byť precitlivené (alergické) na LH, FSH alebo na iné zložky lieku. Liek Luveris nesmú užívať ženy s nádormi podmozgovej žľazy, hypotalamu (časť mozgu), prsníkov, maternice a vaječníkov. Rovnako sa nesmie používať v prípade zväčšenia vaječníkov alebo cýst, ktoré nesúvisia s polycystickým ochorením vaječníkov a ktoré sú neznámeho pôvodu, alebo v prípade neobjasneného vaginálneho krvácania. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Prečo bol liek Luveris povolený?

Výbor CHMP rozhodol, že prínos lieku Luveris je väčší než riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh.

Ďalšie informácie o lieku Luveris

Dňa 29. novembra 2000 Európska komisia vydala spoločnosti Merck Serono Europe Limited povolenie na uvedenie lieku Luveris na trh platné v celej Európskej únii. Platnosť povolenia na uvedenie na trh je časovo neobmedzená.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Luveris sa nachádza na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Ak potrebujete

ďalšie informácie o liečbe liekom Luveris, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 04-2011