



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Luveris

lutropin alfa

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Luveris. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Luveris, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Luveris?

Luveris je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino lutropin alfa. Na voljo je v obliki praška in vehikla, ki se zmešata v raztopino za injiciranje, ter v obliki raztopine za injiciranje v napolnjenem peresniku.

Za kaj se zdravilo Luveris uporablja?

Zdravilo Luveris je namenjeno za zdravljenje težav s plodnostjo. Uporablja se s folikle stimulirajočim hormonom (FSH) za spodbujanje nastajanja jajčec v jajčnikih pri odraslih ženskah s hudim pomanjkanjem (zelo nizko ravno) luteinizirajočega hormona (LH) in FSH.

Zdravilo se dobi samo na recept.

Kako se zdravilo Luveris uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Luveris mora izvajati zdravnik z izkušnjami pri zdravljenju težav s plodnostjo.

Zdravilo Luveris se daje enkrat dnevno skupaj s FSH. Odziv bolnice na zdravljenje se spremlja, da bi preverili, kako napreduje razvoj jajčec v jajčniku. Odmerki FSH se prilagajajo glede na odziv, pri čemer lahko zdravljenje traja do pet tednov. Zdravilo Luveris se injicira pod kožo. Bolnica lahko injiciranje izvede sama, če je dovolj motivirana, če je bila za to ustrezno usposobljena ali če ima možnost posvetovanja s strokovnjakom.



Če se uporabljata prašek in vehikel, ju je treba zmešati tik pred uporabo. Nastalo raztopino je mogoče zmešati s FSH v isti brizgi. Ena viala praška in vehikla je namenjena zgolj za enkratno uporabo, vendar vsak vložek vsebuje šest odmerkov zdravila Luveris.

Kako zdravilo Luveris deluje?

Učinkovina zdravila Luveris, lutropin alfa, je kopija naravnega luteinizirajočega hormona (LH). LH v telesu povzroči sprostitvev jajčec (ovulacijo) med menstrualnim ciklom. FSH, ki se uporablja skupaj z zdravilom Luveris, prav tako spodbuja ovulacijo.

Lutropin alfa je izdelan z metodo, imenovano „tehnologija rekombinantne DNK“: izdelava ga celica, ki je prejela gen (DNK), s katerim lahko tvori humani LH.

Kako je bilo zdravilo Luveris raziskano?

Zdravilo Luveris, ki so ga bolniki jemali skupaj s FSH, je bilo raziskano v eni glavni študiji, v katero je bilo vključenih 38 žensk s hudim pomanjkanjem LH in FSH. Ker je bilo število bolnic s tem stanjem majhno, zdravila Luveris niso primerjali z nobenim drugim zdravilom. Glavno merilo učinkovitosti je bilo število žensk, pri katerih so nastali funkcionalni folikli (jajčeca v jajčnikih, ki so pripravljena na ovulacijo).

Kakšne koristi je zdravilo Luveris izkazalo med študijami?

V glavni študiji so pri 67 % žensk, ki so prejele odobreni odmerek zdravila Luveris (75 internacionalnih enot) v kombinaciji s FSH, nastali funkcionalni folikli (6 od 9). Višji odmerki niso bili učinkovitejši od tega odmerka.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Luveris?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Luveris (opaženi pri 1 do 10 bolnicah od 100) so reakcije na mestu injiciranja (bolečina, rdečina, modrice, ali otekanje), glavobol, navzeja (slabost), bruhanje, driska, bolečina in neprijeten občutek v trebuhu, bolečine v medenici, blag do zmeren sindrom ovarijske hiperstimulacije, ovarijska cista in bolečine v dojkah. Sindrom ovarijske hiperstimulacije nastopi, kadar je odziv jajčnikov na zdravljenje prevelik, zlasti če so uporabljena zdravila za sprožitev ovulacije, in lahko povzroči navzejo, povečanje telesne mase in drisko. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Luveris, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Luveris ne smejo uporabljati osebe, ki utegnejo biti preobčutljive za (alergične na) LH, FSH ali katero koli drugo sestavino zdravila. Ne smejo ga uporabljati bolnice s tumorji hipofize, hipotalamusa, dojke, maternice ali jajčnikov. Ne sme se uporabljati ob povečanju jajčnikov ali prisotnosti cist, ki niso povezane s policističnim obolenjem jajčnikov in so neznanega izvora, ali nepojasnjene krvavenju iz nožnice. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Luveris odobreno?

CHMP je zaključil, da so koristi zdravila Luveris večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Luveris

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Luveris, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila družbi Merck Serono Europe Limited dne 29. novembra 2000. Dovoljenje za promet z zdravilom velja za nedoločen čas.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Luveris je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Luveris preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 04-2011.