



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/188933/2011  
EMA/H/C/000262

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

# Luveris

## lutropin alfa

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Luveris. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt yttrande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur Luveris ska användas.

### Vad är Luveris?

Luveris är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen lutropin alfa. Det finns som ett pulver och en vätska som bereds till en injektionsvätska, lösning och som lösning i en förfylld injektionspenna.

### Vad används Luveris för?

Luveris ges vid fertilitetsbehandling. Det ges tillsammans med follikelstimulerande hormon (FSH) för att stimulera äggutvecklingen i äggstockarna hos vuxna kvinnor med svår brist på (väldigt låga nivåer av) luteiniserande hormon (LH) och FSH.

Läkemedlet är receptbelagt.

### Hur används Luveris?

Behandling med Luveris ska ges av läkare med erfarenhet av att behandla fertilitetsproblem.

Luveris ges en gång dagligen tillsammans med FSH. Patientens svar på behandlingen kontrolleras för att se hur äggutvecklingen i äggstocken fortskrider. FSH-doserna justeras i enlighet med svaret och behandlingen kan fortsätta i upp till fem veckor. Luveris ges genom injektion under huden. Patienter kan utföra injektionen själva förutsatt att de är motiverade, har fått tillräckliga instruktioner och har tillgång till expertråd.



Om pulvret och vätskan används måste de blandas till en lösning strax före användning. Denna lösning kan sedan blandas med ett FSH-preparat i samma spruta. Injektionsflaskorna med pulver och vätska är endast för engångsbruk, medan varje cylinderampull innehåller sex doser Luveris.

## **Hur verkar Luveris?**

Den aktiva substansen i Luveris, lutropin alfa, är en kopia av det naturliga hormonet LH. I kroppen utlöser LH ägglossning (ovulation) under menstruationscykeln. Luveris används tillsammans med FSH som också stimulerar ägglossning.

Lutropin alfa framställs med en metod som kallas rekombinant DNA-teknik, vilket innebär att det framställs av en cell som fått en gen (DNA) som gör att cellen kan producera humant LH.

## **Hur har Luveris effekt undersökts?**

Luveris taget i kombination med FSH har undersökts i en huvudstudie där 38 kvinnor med svår brist på LH och FSH deltog. Eftersom antalet patienter med detta tillstånd är lågt jämfördes inte Luveris med några andra läkemedel. Det viktigaste effektmåttet var antalet kvinnor som producerade funktionella folliklar (ägg i äggstockarna som är klara för ägglossning).

## **Vilken nytta har Luveris visat vid studierna?**

I huvudstudien var det 67 procent av de kvinnor som fick den godkända dosen Luveris (75 internationella enheter) i kombination med FSH som producerade funktionella folliklar (sex kvinnor av nio). Högre doser gav inte större effekt än denna dos.

## **Vilka är riskerna med Luveris?**

De vanligaste biverkningarna med Luveris (uppträder hos 1–10 patienter av 100) är reaktioner på injektionsstället (smärta, rodnad, blåmärken eller svullnad), huvudvärk, illamående, kräkningar, diarré, smärta och obehagskänslor i buken, bäckensmärta (smärta i lägre delarna av buken), lindrigt till måttligt ovarieellt hyperstimuleringsyndrom, ovariecysta (att det utvecklas ett vätskefyllt hålrum i äggstocken) och bröstsmärta. Ovarieellt hyperstimuleringsyndrom kan orsaka illamående, viktökning och diarré. Det inträffar när äggstockarna överreagerar på behandling, särskilt när läkemedel som framkallar ägglossning har använts. Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för Luveris finns i bipacksedeln.

Luveris ska inte ges till personer som kan vara överkänsliga (allergiska) mot LH, FSH eller något annat innehållsämne. Det får inte ges till kvinnor med tumörer i hypofysen, hypotalamus (en del av hjärnan), bröstet, livmodern eller äggstockarna. Det får inte heller användas vid förstörade äggstockar, cystor som inte beror på polycystiskt ovariesyndrom och som uppkommit utan känd orsak, eller oförklarlig vaginal blödning. Förteckningen över samtliga restriktioner finns i bipacksedeln.

## **Varför har Luveris godkänts?**

CHMP fann att fördelarna med Luveris är större än riskerna och rekommenderade att Luveris skulle godkännas för försäljning.

## **Mer information om Luveris**

Den 29. november 2000 beviljade EU-kommissionen Merck Serono Europe Limited ett godkännande för försäljning av Luveris som gäller i hela EU. Godkännandet för försäljning gäller utan tidsbegränsning.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Mer information om behandling med Luveris finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller ditt apotek.

Denna sammanfattning aktualiserades senast 04-2011.