



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/174522/2017  
EMA/H/C/00714

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

### Pergoveris

follitropin alfa / lutropin alfa

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Pergoveris. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Pergoveris.

За практическа информация относно употребата на Pergoveris пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

### Какво представлява Pergoveris и за какво се използва?

Pergoveris е лекарство за фертилитет, използвано при жени за стимулиране на развитието на фоликулите, структурите в яйчниците, съдържащи яйцеклетка.

Pergoveris е предназначен за възрастни жени с ниски нива на два хормона, които стимулират яйчниците — фоликулстимулиращия хормон (FSH) и лутеинизиращия хормон (LH).

Лекарството съдържа активните вещества фолитропин алфа (*follitropin alfa*) и лутропин алфа (*lutropin alfa*).

### Как се използва Pergoveris?

Pergoveris се предлага под формата на инжекционен разтвор в предварително напълнени писалки или под формата на прах и разтворител, от които се приготвя инжекционен разтвор. Pergoveris се инжектира подкожно веднъж дневно докато при пациентката се развие подходящ фоликул, оценен чрез ултразвук и измерване на естрогенните нива на кръвта. Това може да продължи до 5 седмици. Препоръчителната начална доза е 150 международни единици (IU) фолитропин алфа и 75 IU лутропин алфа веднъж дневно, но тя трябва да бъде съобразена с индивидуалния отговор на пациентката. Употребата на по-малко от препоръчителната начална доза може да е недостатъчна за стимулиране развитието на фоликул. Ако е необходимо, дозата на фолитропин



алфа може да бъде увеличена чрез добавянето му като отделно лекарство, през интервали от 7 до 14 дни между всяко увеличаване на дозата.

Първата инжекция трябва да се направи под прякото наблюдение на лекар с опит в лечението на проблеми, свързани с фертилитета, но пациентката може да се инжектира сама, ако желае това, при условие че е подходящо обучена и има достъп до съветите на специалист.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание. За повече информация вижте листовката.

## **Как действа Pergoveris?**

Активните вещества в Pergoveris, фолитропин алфа и лутропин алфа, са копия на естествените хормони FSH и LH. В организма, FSH стимулира образуването на яйцеклетки, а LH стимулира освобождаването им. Като замества липсващите хормони, Pergoveris дава възможност на жените с дефицит на FSH и LH да развият фоликул, който освобождава яйцеклетка след инжектиране на хормона човешки хорион-гонадотропин (hCG). Това може да помогне на тези жени да забременеят.

## **Какви ползи от Pergoveris са установени в проучванията?**

Двете активни вещества са вече разрешени в Европейския съюз (ЕС), фолитропин алфа като GONAL-f, а лутропин алфа като Luveris. Поради това фирмата предоставя информация от проучванията, извършени по време на разработването на Luveris, в подкрепа на използването на Pergoveris. В тези проучвания, комбинацията от фолитропин алфа и лутропин алфа в същите дози, както в Pergoveris, води до образуване на активни фоликули.

Фирмата извършва също проучвания за „биоеквивалентност“, за да се установи дали с комбинираната инжекция се постигат същите нива на активни вещества в организма като с двете лекарства поотделно. Тези проучвания потвърждават, че с Pergoveris се постигат сходни нива на фолитропин алфа и лутропин алфа в кръвта, както когато двете лекарства се прилагат поотделно.

## **Какви са рисковете, свързани с Pergoveris?**

Най-честите нежелани лекарствени реакции съобщени при Pergoveris (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са главоболие, овариални кисти и реакции на мястото на инжектиране (например болка, сърбеж, зачервяване, натъртване, подуване или раздразнение на мястото на инжектиране). Лечението може да причини свръхстимулация на яйчниците (известна като овариален хиперстимулационен синдром, или OHSS), което може да доведе до сериозни медицински проблеми. Случаите на OHSS в лека или умерена форма са чести, докато в тежка форма — нечести. Много рядко може да настъпи тромбоемболизъм (кръвни съсиреци в кръвоносните съдове), обикновено свързан с тежък OHSS.

Pergoveris не трябва да се прилага при жени с:

- тумори на хипоталамуса или хипофизната жлеза,
- увеличен размер на яйчника или овариална киста, които не са резултат от заболяването овариална поликистоза, и са с неизвестен произход,
- гинекологични кръвотечения, причината за които е неизвестна,
- рак на яйчника, матката или гърдата.

Pergoveris не трябва да се прилага в случаи, когато не може да се извлече полза, например при жени с първична овариална недостатъчност (когато яйчниците спират да функционират преди менопауза). Не трябва да се прилага също при жени с малформации на половите органи или с фиброзни тумори на матката, пречещи им да забременеят.

За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции и ограничения, съобщени при Pergoveris, вижте листовката.

### **Защо Pergoveris е разрешен за употреба?**

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че ползите от Pergoveris са по-големи от рисковете, и препоръча Pergoveris да бъде разрешен за употреба в ЕС.

### **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Pergoveris?**

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Pergoveris, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

### **Допълнителна информация за Pergoveris:**

На 25 юни 2007 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Pergoveris, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Pergoveris може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). За повече информация относно лечението с Pergoveris прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 03-2017.