



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR – sammendrag for offentligheden

Pergoveris

follitropin alfa/lutropin alfa

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Pergoveris. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Pergoveris bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Pergoveris, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Pergoveris, og hvad anvendes det til?

Pergoveris er et fertilitetslægemiddel, som anvendes hos kvinder til at stimulere udviklingen af follikler, som er de strukturer i æggestokkene, der indeholder æg.

Pergoveris er beregnet til voksne kvinder, som har lave niveauer af to hormoner, som stimulerer æggestokkene, nemlig follikelstimulerende hormon (FSH) og luteiniserende hormon (LH).

Lægemidlet indeholder de aktive stoffer follitropin alfa og lutropin alfa.

Hvordan anvendes Pergoveris?

Pergoveris fås som injektionsvæske, opløsning, i en fyldt pen og som et pulver og en solvens, der blandes til en injektionsvæske, opløsning. Pergoveris indsprøjtes under huden én gang dagligt, indtil patienten har dannet en egnet follikel. Dette vurderes ved ultralydsscanning og ved måling af østrogenindholdet i blodet. Dette kan tage op til fem uger. Den anbefalede startdosis er 150 internationale enheder (IE) follitropin alfa og 75 IE lutropin alfa en gang dagligt, men bør tilpasses patientens respons. Bruges der mindre end den anbefalede startdosis, kan det være for lidt til at stimulere dannelse af en follikel. Om nødvendigt kan dosis af follitropin alfa øges ved, at dette lægemiddel gives særskilt, idet dosis øges med 7 til 14 dages mellemrum.



Den første indsprøjtning skal gives under direkte overvågning af en læge med erfaring i behandling af fertilitetsproblemer, men patienten kan selv give indsprøjtningen, hvis hun ønsker det, forudsat at hun er blevet behørigt instrueret heri og har adgang til ekspertrådgivning.

Lægemidlet udleveres kun efter recept. De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Hvordan virker Pergoveris?

De aktive stoffer i Pergoveris, follitropin alfa og lutropin alfa, er kopier af de naturlige hormoner FSH og LH. I kroppen stimulerer FSH ægproduktionen, og LH fremkalder ægløsning. Pergoveris erstatter de manglende hormoner og giver derved kvinder med mangel på FSH og LH mulighed for at danne en follikel, der kan udløse et æg efter indsprøjtning af hormonet humant choriogonadotropin (hCG). Dette kan øge kvindens mulighed for at blive gravid.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Pergoveris?

Begge aktive stoffer er allerede godkendt i EU. Follitropin alfa markedsføres under navnet GONAL-f, og lutropin alfa under navnet Luveris. Som dokumentation for anvendelsen af Pergoveris fremlagde virksomheden derfor oplysninger fra undersøgelser, der er udført under udviklingen af Luveris. I disse undersøgelser blev der dannet aktive follikler ved behandling med en kombination af follitropin alfa og lutropin alfa i samme doser som Pergoveris.

Virksomheden gennemførte også bioækvivalensundersøgelser for at fastslå, hvorvidt den kombinerede indsprøjtning gav den samme mængde af de aktive stoffer i kroppen som de to lægemidler givet separat. Disse undersøgelser bekræftede, at Pergoveris dannede samme mængde af follitropin alfa og lutropin alfa i blodet, som når de to lægemidler gives separat.

Hvilke risici er der forbundet med Pergoveris?

De hyppigste bivirkninger ved Pergoveris (som optræder hos mere end 1 ud af 10 patienter) er hovedpine, æggestokcyster og reaktioner på injektionsstedet (f.eks. smerte, kløe, rødme, blå mærker, hævelse eller irritation på injektionsstedet). Behandling kan medføre overstimulering af æggestokkene (kendt som ovarie hyperstimulationssyndrom, OHSS), der kan føre til alvorlige helbredsproblemer. Mildt eller moderat OHSS er almindeligt, mens svært OHSS er usædvanligt. Der kan i yderst sjældne tilfælde forekomme tromboemboli (blodpropper i blodkarrene), normalt i forbindelse med svært OHSS.

Pergoveris må ikke anvendes hos kvinder, som har:

- svulster i hypotalamus eller hypofysen
- forstørrede æggestokke eller æggestokcyster, der ikke skyldes polycystisk æggestoksygdom og er af ukendt oprindelse
- blødning fra underlivet af ukendt årsag
- kræft i æggestokkene, livmoderen eller brysterne.

Pergoveris må ikke anvendes, når det ikke er til nogen nytte, som hos kvinder med primær ovarieinsufficiens (når æggestokkene holder op med at virke forud for overgangsalderen). Det må heller ikke anvendes hos kvinder med misdannelser af kønsorganerne eller bindevævssvulster i livmoderen, som kan forhindre dem i at blive gravide.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Pergoveris fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Pergoveris godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Pergoveris opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Pergoveris?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Pergoveris.

Andre oplysninger om Pergoveris

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Pergoveris den 25. juni 2007.

Den fuldstændige EPAR for Pergoveris findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Pergoveris, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 03-2017.