



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Pergoveris

θυλακιοτροπίνη άλφα / λουτροπίνη άλφα

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Pergoveris. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Pergoveris.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Pergoveris, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Pergoveris και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Pergoveris είναι φάρμακο για τη γονιμότητα το οποίο χορηγείται στις γυναίκες για τη διέγερση της ανάπτυξης ωοθυλακίων (δομές που περιέχουν το ωάριο) στις ωοθήκες.

Το Pergoveris χορηγείται σε ενήλικες γυναίκες με χαμηλά επίπεδα δύο ορμονών που διεγείρουν τις ωοθήκες, της ωοθυλακιοτρόπου ορμόνης (FSH) και της ωχρινοτρόπου ορμόνης (LH).

Το φάρμακο περιέχει τις δραστικές ουσίες θυλακιοτροπίνη άλφα και λουτροπίνη άλφα.

Πώς χρησιμοποιείται το Pergoveris;

Το Pergoveris διατίθεται ως ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα τύπου πέννας ή ως κόνις και διαλύτης για την παρασκευή ενέσιμου διαλύματος. Το Pergoveris χορηγείται με υποδόρια ένεση μία φορά την ημέρα έως ότου η ασθενής αναπτύξει ένα κατάλληλο ωοθυλάκιο, η ανάπτυξη του οποίου αξιολογείται με υπερηχογράφημα και μέτρηση των επιπέδων οιστρογόνων στο αίμα. Η διαδικασία αυτή μπορεί να διαρκέσει έως 5 εβδομάδες. Η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 150 διεθνείς μονάδες (IU) θυλακιοτροπίνης άλφα και 75 IU λουτροπίνης άλφα μία φορά την ημέρα, αλλά η δόση πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα με την απόκριση της ασθενούς. Η χορήγηση χαμηλότερης δόσης από τη συνιστώμενη δόση έναρξης ενδέχεται να μην είναι επαρκής για τη διέγερση της ανάπτυξης του ωοθυλακίου. Εφόσον κρίνεται απαραίτητο, η δόση της θυλακιοτροπίνης άλφα μπορεί να αυξηθεί με την



προσθήκη της ως ξεχωριστό φάρμακο, τηρώντας διάστημα 7 έως 14 ημερών μεταξύ των προσαυξήσεων.

Η πρώτη ένεση πρέπει να πραγματοποιείται υπό την άμεση επίβλεψη γιατρού με εμπειρία στην αντιμετώπιση των προβλημάτων υπογονιμότητας, αλλά η ασθενής μπορεί να πραγματοποιεί μόνη της την ένεση εφόσον το επιθυμεί, υπό την προϋπόθεση ότι διαθέτει την κατάλληλη εκπαίδευση και έχει πρόσβαση σε συμβουλευτική υποστήριξη ειδικού.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Pergoveris;

Οι δραστικές ουσίες του Pergoveris, η θυλακιοτροπίνη άλφα και η λουτροπίνη άλφα, είναι αντίγραφα των φυσικών ορμονών FSH και LH. Στον οργανισμό, η FSH διεγείρει την παραγωγή ωαρίων και η LH διεγείρει την αποδέσμευσή τους. Το Pergoveris, αποκαθιστώντας το έλλειμμα των ορμονών επιτρέπει στις γυναίκες με ανεπάρκεια FSH και LH να αναπτύξουν ωοθυλάκια τα οποία θα αποδεσμεύσουν το ωάριο μετά από τη χορήγηση ένεσης ανθρώπινης χοριακής γοναδοτροπίνης (hCG), βοηθώντας έτσι ενδεχομένως τις γυναίκες αυτές να μείνουν έγκυες.

Ποια είναι τα οφέλη του Pergoveris σύμφωνα με τις μελέτες;

Αμφότερες οι δραστικές ουσίες έχουν ήδη λάβει άδεια κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ), η θυλακιοτροπίνη άλφα με την εμπορική ονομασία GONAL-f και η λουτροπίνη άλφα με την εμπορική ονομασία Luveris. Ως εκ τούτου, προς στήριξη της χρήσης του Pergoveris, η εταιρεία προσκόμισε στοιχεία από μελέτες που πραγματοποιήθηκαν κατά την ανάπτυξη του Luveris. Στις εν λόγω μελέτες, ο συνδυασμός θυλακιοτροπίνης άλφα και λουτροπίνης άλφα σε δόσεις ίδιες με αυτές που υπάρχουν στο Pergoveris είχε ως αποτέλεσμα την παραγωγή ενεργών ωοθυλακίων.

Η εταιρεία διεξήγαγε επίσης μελέτες «βιοϊσοδυναμίας» προκειμένου να διαπιστώσει κατά πόσο η ένεση συνδυασμού των δραστικών ουσιών παρήγαγε στον οργανισμό τα ίδια επίπεδα των δραστικών ουσιών με τα επίπεδα που παρήγαγαν τα δύο φάρμακα χορηγούμενα μόνα τους. Οι εν λόγω μελέτες επιβεβαίωσαν ότι το Pergoveris παρήγαγε παρόμοια επίπεδα θυλακιοτροπίνης άλφα και λουτροπίνης άλφα στο αίμα με αυτά που παρήγαγαν τα δύο φάρμακα χορηγούμενα μόνα τους.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Pergoveris;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Pergoveris (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι πονοκέφαλος, κύστες στις ωοθήκες και αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (π.χ. πόνος, κνησμός, ερύθημα, μώλωπες, πρήξιμο ή ερεθισμός στο σημείο της ένεσης). Η θεραπεία μπορεί να προκαλέσει υπερδιέγερση των ωοθηκών (γνωστή ως σύνδρομο υπερδιέγερσης των ωοθηκών, OHSS), η οποία μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρά προβλήματα υγείας. Το σύνδρομο υπερδιέγερσης των ωοθηκών ήπιας ή μέτριας μορφής εμφανίζεται συχνά ενώ το σύνδρομο υπερδιέγερσης των ωοθηκών βαριάς μορφής δεν εμφανίζεται συχνά. Θρομβοεμβολή (προβλήματα από τον σχηματισμό θρόμβων αίματος στα αιμοφόρα αγγεία) μπορεί να εμφανιστεί πολύ σπάνια και συνήθως σχετίζεται με σύνδρομο υπερδιέγερσης των ωοθηκών βαριάς μορφής.

Το Pergoveris δεν πρέπει να χορηγείται σε γυναίκες με:

- όγκους του υποθαλάμου ή της υπόφυσης,
- διογκωμένες ωοθήκες ή κύστες των ωοθηκών που δεν οφείλονται σε νόσο των πολυκυστικών ωοθηκών και είναι άγνωστης αιτιολογίας,

- γυναικολογική αιμορραγία άγνωστης αιτιολογίας,
- καρκίνο των ωοθηκών, της μήτρας ή του μαστού.

Το Pergoveris δεν πρέπει να χορηγείται στις περιπτώσεις όπου δεν μπορεί να επιτευχθεί όφελος όπως, για παράδειγμα, σε γυναίκες με πρωτοπαθή ωοθηκική ανεπάρκεια (όταν τα ωάρια σταματούν να λειτουργούν πριν από την εμμηνόπαυση). Επίσης, δεν πρέπει να χορηγείται σε γυναίκες με δυσπλασίες των γεννητικών οργάνων ή ινομυώματα της μήτρας που εμποδίζουν τη σύλληψη.

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Pergoveris περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Pergoveris;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Pergoveris υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Pergoveris;

Οι συστάσεις τις οποίες θα πρέπει να ακολουθήσουν και οι προφυλάξεις τις οποίες θα πρέπει να λάβουν οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας και οι ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Pergoveris έχουν συμπεριληφθεί στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου.

Λοιπές πληροφορίες για το Pergoveris

Στις 25 Ιουνίου 2007 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Pergoveris.

Η πλήρης EPAR του Pergoveris διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Pergoveris, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 03-2017.