



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Pergoveris

alfafollitropiin/alfalutropiin

See on ravimi Pergoveris Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Pergoverise kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Pergoverise kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Pergoveris ja milleks seda kasutatakse?

Pergoveris on viljakusravim, mida kasutatakse naistel, et stimuleerida folliikulite arengut. Folliikulid sisaldavad munasarjades munarakke.

Pergoveris on näidustatud täiskasvanud naistele, kellel on kahe munasarju stimuleeriva hormooni – folliikuleid stimuleeriva hormooni (FSH) ja luteiniseeriva hormooni (LH) – sisaldus väike.

Ravim sisaldab toimeainetena alfafollitropiini ja alfalutropiini.

Kuidas Pergoverist kasutatakse?

Pergoverist turustatakse süstelahusena eeltäidetud pensüstlas või süstelahuse pulbri ja lahustina. Pergoverist süstitakse naha alla üks kord ööpäevas, kuni patsiendil areneb sobiv folliikul, mida hinnatakse folliikuli suuruse mõõtmisega ultraheliuuringul ja vere östrogeenisalduse mõõtmisega. Selleks võib kuluda kuni 5 nädalat. Soovitatav algannus on alfafollitropiini 150 IU ja alfalutropiini 75 IU üks kord ööpäevas, kohandatud patsiendi ravivastusega. Ööpäevane annus alla soovitatud annuse võib olla folliikuli arengu stimuleerimiseks liiga väike. Vajaduse korral võib alfafollitropiini annuse suurendamiseks lisada seda eraldi ravimina, suurendades annust 7–14 päeva tagant.

Esimene süst tuleb teha viljakusravis kogunud arsti järelevalve all, kuid patsient tohib end soovi korral süstida ka ise, kui ta on saanud asjakohase ettevalmistuse ja tal on juurdepääs spetsialisti nõuannetele.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Pergoveris on retseptiravim. Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Kuidas Pergoveris toimib?

Pergoverises toimeainetena sisalduvad alfafollitropiin ja alfalutropiin on looduslike hormoonide follitropiini (FSH) ja lutropiini (LH) tehisteisendid. Follitropiin stimuleerib munarakkude arengut ja lutropiin stimuleerib nende vabanemist. Pergoveris asendab FSH- ja LH-vaegusega naistel puuduvad hormoonid, et areneks folliikul, millest vabaneb pärast inim-koorigonadotropiini (hCG) hormoonisüsti munarakk. See võib aidata rasestuda.

Milles seisneb uuringute põhjal Pergoverise kasulikkus?

Mõlemal toimeainel juba on Euroopa Liidus müügiluba: alfafollitropiinil ravimina GONAL-f ja alfalutropiinil ravimina Luveris. Seepärast esitas ettevõtte Pergoverise kasutamise toetamiseks Luverise väljatöötamisel korraldatud uuringutega saadud teavet. Neis uuringutes tekitasid koos kasutatud alfafollitropiin ja alfalutropiin, samades annustes kui Pergoverises, aktiivseid folliikuleid.

Ettevõtte tegi täiendavad bioekvivalentsuuringud, et kontrollida, kas ravimite koos süstimisel tekib organismis toimeaine sama sisaldus kui kummagi ravimi kasutamisel eraldi. Uuringud kinnitasid, et Pergoveris tekitas veres alfafollitropiini ja alfalutropiini sarnase sisalduse nagu kummagi ravimi manustamisel eraldi.

Mis riskid Pergoverisega kaasnevad?

Pergoverise kohta teatatud kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on peavalu, munasarja tsüstid ja süstekoha reaktsioonid (nt süstekoha valu, sügelus, punetus, verevalum, turse või ärritus). Ravi võib tekitada munasarjade ülestimuleerimist (munasarja hüperstimulatsiooni sündroom), millest võivad tekkida rasked terviseprobleemid. Munasarja hüperstimulatsiooni sündroomi kerge või mõõdukas vorm on sage ja raske vorm esineb aeg-ajalt. Trombemboolia (veresoonte ummistumine trombidega) esineb väga harva ja on tavaliselt seotud munasarja raske hüperstimulatsiooni sündroomiga.

Pergoverist ei tohi kasutada naistel, kellel on:

- hüpotalamuse või hüpofüüsi (ajuripatsi) kasvaja;
- munasarjade suurenemine või munasarjatsüst, mida ei ole põhjustanud munasarjade polütsüstiline haigus ja mille päritolu ei ole teada;
- tundmatu põhjusega verejooks suguelundite piirkonnas;
- munasarja-, emaka- või rinnavähk.

Pergoverist ei tohi kasutada, kui see ei ole kasulik, nt munasarja primaarse puudulikkusega naistel (kui munasarjade talitus lõpeb enne menopausi). Pergoverist ei tohi kasutada ka naised, kellel on suguelundite väärareng või emaka leiomüoomid (teatud healoomulised kasvajad), mille tõttu nad ei rasestu.

Pergoverise kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Pergoveris heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Pergoverise kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Pergoverise ohutu ja efektiivne kasutamine?

Pergoverise ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave Pergoverise kohta

Euroopa Komisjon andis Pergoverise müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 25. juunil 2007.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Pergoverise kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Pergoverisega toimuva ravi kohta lisateavet, lugege pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 03-2017.