



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Pergoveris

follitropiinialfa / lutropiinialfa

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointikertomuksesta (EPAR), joka koskee Pergoveris-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä sille ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Pergoverisin käytöstä.

Potilas saa Pergoverisin käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Pergoveris on ja mihin sitä käytetään?

Pergoveris on hedelmällisyyslääke, jota käytetään naisilla stimuloimaan follikkelien, munasarjoissa olevien ja munasolun sisältävien rakenteiden kehittymistä.

Pergoveris on tarkoitettu aikuisille naisille, joiden follikkelia stimuloivan hormonin (FSH) ja luteinisoivan hormonin (LH), kahden munasarjojen toimintaa stimuloivan hormonin pitoisuudet ovat alhaiset.

Lääkevalmisteen vaikuttavat aineet ovat follitropiinialfa ja lutropiinialfa.

Miten Pergoverisia käytetään?

Pergoverisia on saatavana injektoitavana liuksena esitötetyssä kynässä tai jauheena ja liuottimena, joista tehdään injektioiliuos. Pergoveris injektoidaan ihon alle kerran vuorokaudessa, kunnes potilaalle kehittyy sopiva follikkeli, mitä arvioidaan ultraäänikuvauksin ja mittaamalla estrogeenipitoisuuksia verestä. Tähän voi kulua jopa 5 viikkoa. Suositeltava aloitusannos on 150 kansainvälistä yksikköä (IU) follitropiinialfaa ja 75 IU:ta lutropiinialfaa kerran vuorokaudessa. Hoito on kuitenkin sovitettava yksilöllisesti potilaan vasteen mukaan. Suositeltavaa aloitusannosta pienempi määrä vuorokaudessa ei ehkä ole riittävä stimuloimaan follikkelin kehittymistä. Tarvittaessa follitropiinialfa-annosta voidaan suurentaa antamalla sitä erillisenä lisälääkityksenä 7 – 14 päivän välein.



Ensimmäinen injektio on annettava sellaisen lääkärin välittömässä valvonnassa, jolla on kokemusta hedelmättömyysongelmien hoidoista. Potilas voi kuitenkin halutessaan antaa injektion itse, jos hän on saanut riittävän ohjauksen ja jos hänellä on käytettävissään asiantuntija-apua.

Lääke on reseptivalmiste. Lisätietoja on pakkausselosteessa.

Miten Pergoveris vaikuttaa?

Pergoverisin vaikuttavat aineet follitropiinialfa ja lutropiinialfa ovat luonnollisten FSH- ja LH-hormonien kopioita. FSH stimuloi kehossa munasolujen tuotantoa ja LH stimuloi niiden irtoamista. Pergoveris korvaa puuttuvat hormonit ja mahdollistaa näin follikkelin kehittymisen naisilla, joilla on FSH- ja LH-hormonien puutos. Munasolu irtoaa ihmisen koriongonadotropiini-injektion (hCG) antamisen jälkeen. Tämä voi edistää näiden naisten raskaaksi tulemistä.

Mitä hyötyä Pergoverisista on havaittu tutkimuksissa?

Kumpikin vaikuttava aine on jo hyväksytty Euroopan unionissa (EU), follitropiinialfa GONAL-f-valmisteena ja lutropiinialfa Luveris-valmisteena. Tämän vuoksi yritys esitti Pergoverisin käytön tueksi tietoja Luverisin kehittämisen aikana tehdyistä tutkimuksista. Näissä tutkimuksissa follitropiinialfan ja lutropiinialfan yhdistelmä tuotti aktiivisia follikkeleita, kun ne annettiin samana annoksena kuin Pergoveris-hoidossa.

Yhtiö teki myös tutkimuksia biologisesta samanarvoisuudesta sen selvittämiseksi, saadaanko yhdistelmäinjektiolla aikaan elimistössä sama vaikuttavien aineiden pitoisuus kuin kahdella lääkevalmisteella erikseen. Nämä tutkimukset vahvistivat sen, että Pergoverisilla saadaan aikaan elimistössä vastaavat follitropiinialfan ja lutropiinialfan pitoisuudet kuin näillä kahdella valmisteella erikseen.

Mitä riskejä Pergoverisiin liittyy?

Yleisimmät Pergoverisin käyttöön liittyvät sivuvaikutukset (joita havaittiin useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) ovat päänsärky, munasarjakystat sekä injektiokohdan reaktiot (esim. kipu, kutina, punoitus, mustelmat, turvotus tai ärsytys). Hoito voi aiheuttaa munasarjojen liikastimulaatiota (tunnetaan hypestimulaatio-oireyhtymänä, OHSS), joka voi johtaa vakaviin terveysongelmiin. Lievä tai kohtalainen OHSS on tavallista, kun taas vakava OHSS on epätavallista. Tromboembolismia (epänormaali verihyytymien kehittyminen) saattaa esiintyä hyvin harvoin, yleensä vakavan OHSS:n yhteydessä.

Pergoverisia ei saa antaa naisille, joilla on

- hypotalamuksen tai aivolisäkkeen kasvain
- suurentuneet munasarjat tai munasarjakysta, joka ei johdu munasarjojen monirakkulataudista ja jonka alkuperä on tuntematon
- tuntemattomasta syystä johtuvaa verenvuotoa sukupuolielimistä
- munasarja-, kohtu- tai rintasyöpä.

Pergoverisia ei saa käyttää silloin, kun siitä ei voida saada hyötyä, kuten naisilla, joilla on primaari munasarjojen toimintahäiriö (kun munasarjat lakkaavat toimimasta ennen vaihdevuosia). Sitä ei saa myöskään käyttää naisilla, joilla on sukuelinten epämuodostumia tai joilla on sellaisia kohdun sidekudoskasvaimia, jotka voivat estää heitä tulemasta raskaaksi.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Pergoverisin sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Pergoveris on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Pergoverisin hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Pergoverisin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Pergoverisin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Muita tietoja Pergoverisista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Pergoveris-valmistetta varten 25. kesäkuuta 2007.

Pergoverisia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Lisätietoja Pergoveris-hoidosta saat pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 03-2017.