



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR, sažetak za javnost

---

# Pergoveris

## folitropin alfa / lutropin alfa

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) lijeka Pergoveris. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Pergoveris.

Praktične informacije o primjeni lijeka Pergoveris bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno obratiti se svom liječniku ili ljekarniku.

### Što je Pergoveris i za što se koristi?

Pergoveris je lijek za plodnost koji se primjenjuje u žena za stimuliranje razvoja folikula, struktura u jajnicima koje sadržavaju jajnu stanicu.

Lijek Pergoveris namijenjen je odraslim ženama koje imaju nisku razinu dvaju hormona koji stimuliraju jajnike – hormona za stimulaciju folikula (FSH) i luteinizirajućega hormona (LH).

Lijek sadrži djelatne tvari folitropin alfa i lutropin alfa.

### Kako se Pergoveris koristi?

Lijek Pergoveris dostupan je u obliku otopine za injekciju u napunjenoj brizgalici ili u obliku praška i otapala za otopinu za injekciju. Pergoveris se ubrizgava pod kožu jednom dnevno dok pacijentica ne razvije odgovarajući folikul, prema ocjeni na temelju ultrazvučnih snimki i mjerenja razina estrogena u krvi. To može trajati i do 5 tjedana. Preporučena početna doza je 150 međunarodnih jedinica (IU) folitropina alfa i 75 IU lutropina alfa jednom dnevno, ali dozu treba prilagoditi odgovoru pacijentice na lijek. Primjena manje doze od preporučene početne doze možda neće biti dovoljna za stimuliranje razvoja folikula. Ako je potrebno, doza folitropina alfa može se povećati tako da se doda kao zasebni lijek, pri čemu treba proći 7 do 14 dana između svakog povećanja doze.



Prva injekcija mora se dati pod nadzorom liječnika s iskustvom u liječenju problema neplodnosti, ali pacijentica si može sama davati injekcije ako želi, uz uvjet da je odgovarajuće podučena te da ima pristup stručnom savjetovanju.

Lijek se izdaje samo na recept. Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

## **Kako djeluje Pergoveris?**

Djelatne tvari u lijeku Pergoveris, folitropin alfa i lutropin alfa, preslike su prirodnih hormona FSH i LH. FSH u tijelu stimulira proizvodnju jajnih stanica, a LH stimulira njihovo otpuštanje. Pergoveris nadomješta hormone koji nedostaju i omogućuje ženama s nedostatkom hormona FSH i LH razvoj folikula koji će otpustiti jajnu stanicu nakon injekcije hormona „humani korionski gonadotropin“ (hCG). To može pomoći tim ženama da zatrudne.

## **Koje su koristi lijeka Pergoveris dokazane u ispitivanjima?**

Objektne djelatne tvari već su odobrene u Europskoj uniji (EU-u), folitropin alfa kao GONAL-f i lutropin alfa kao Luveris. Stoga je tvrtka predstavila informacije iz ispitivanja provedenih tijekom razvoja lijeka Luveris kako bi se poduprla primjena lijeka Pergoveris. Kombinacija folitropina alfa i lutropina alfa u tim ispitivanjima u jednakim dozama kao u lijeku Pergoveris dovela je do stvaranja aktivnih folikula.

Tvrtka je provela i ispitivanja bioekvivalencije da bi se utvrdilo je li kombinirana injekcija dovela do stvaranja jednakih razina djelatnih tvari u tijelu kao i dva lijeka primijenjena odvojeno. Ta su ispitivanja potvrdila da je lijek Pergoveris doveo do stvaranja sličnih razina folitropina alfa i lutropina alfa u tijelu kao i pri odvojenoj primjeni dvaju lijekova.

## **Koji su rizici povezani s lijekom Pergoveris?**

Najčešće nuspojave zabilježene pri primjeni lijeka Pergoveris (koje su zabilježene u više od 1 na 10 osoba) su glavobolja, ciste na jajnicima i reakcije na mjestu injiciranja (npr. bol, svrbež, crvenilo, modrice, oticanje ili iritacija na mjestu injiciranja). Liječenje može prouzročiti prekomjernu stimulaciju jajnika (poznato kao sindrom hiperstimulacije jajnika (OHSS)), što može dovesti do ozbiljnih medicinskih problema. Blagi ili umjereni oblik sindroma OHSS čest je, ali teški oblik sindroma OHSS manje je čest. Tromboembolija (ugrušci u krvnim žilama) mogu se pojaviti vrlo rijetko, obično u vezi s teškim oblikom sindroma OHSS.

Pergoveris se ne smije koristiti u žena koje imaju:

- tumor hipotalamusa ili hipofize;
- povećane jajnike ili cistu na jajniku koja nije nastala zbog bolesti policističnih jajnika te je nepoznatog podrijetla;
- ginekološka krvarenja čiji uzrok nije poznat;
- rak jajnika, maternice ili dojke.

Pergoveris se ne smije primjenjivati kad se ne može postići korist, kao npr. u žena s primarnim zatajenjem jajnika (kad jajnici prestanu funkcionirati prije menopauze). Također se ne smije primjenjivati u žena s malformacijama spolnih organa ili fibroidnim tumorima maternice koji im mogu onemogućiti da zatrudne.

Potpuni popis svih nuspojava i ograničenja zabilježenih pri primjeni lijeka Pergoveris potražite u uputi o lijeku.

## **Zašto je lijek Pergoveris odobren?**

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji odlučio je da koristi lijeka Pergoveris nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za primjenu u Europskoj uniji.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Pergoveris?**

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Pergoveris nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

## **Ostale informacije o lijeku Pergoveris**

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Pergoveris na snazi u Europskoj uniji od 25. lipnja 2007.

Cjeloviti EPAR za lijek Pergoveris nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o liječenju lijekom Pergoveris pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran: 03. 2017.