



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Pergoveris

follitropina alfa / lutropina alfa

Dan id-dokument huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Pergoveris. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Pergoveris.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Pergoveris, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

X'inhu Pergoveris u għal xiex jintuża?

Pergoveris huwa medicina tal-fertilità uzata f'nisa biex tistimula l-iżvilupp ta' follikoli, l-istrutturi fuq ġewwa tal-ovarji li jkun fihom bajda.

Pergoveris huwa għal nisa adulti li jkollhom livelli baxxi ta' żewġ ormoni li jstimulaw l-ovarji - ormon li jstimula l-follikoli (FSH) u ormon lutejinazzanti

Il-medicina fiha s-sustanzi attivi follitropina alfa u lutropina alfa.

Kif jintuża Pergoveris?

Pergoveris jiġi bħala soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija bil-lest jew bħala trab u solvent li jsiru soluzzjoni għall-injezzjoni. Pergoveris jingħata taħt il-ġilda darba kuljum sakemm il-pazjent ikun żviluppa follikola xierqa, kif ivvalutat permezz ta' skannijiet bl-ultrasound u bil-kejl tal-livelli ta' estrogeni fid-dem. Dan jista' jiehu sa 5 ġimgħat. Id-doża tal-bidu rakkomandata hija 159 Unitajiet Internazzjonali (IU) ta' follitropina alfa u 75 IU ta' lutropina alfa darba kuljum, iżda din għandha titfassal apposta għar-rispons tal-pazjenta. L-użu ta' inqas mid-doża tal-bidu rakkomandata jista' ma jkunx biżżejjed biex jiġi stimulat l-iżvilupp ta' follikola. Jekk ikun hemm bżonn, id-doża ta' follitropina alfa tista' tiżdied billi din tiġi miżjuda bħala medicina separata, b'7 sa 14-il jum bejn kull żieda fid-doża.



L-ewwel injezzjoni għandha tingħata taħt is-sorveljanza diretta ta' tabib li jkollu esperjenza fil-kura ta' problemi ta' fertilità, iżda l-pazjenta tista' tinjetta lilha nfisha jekk tkun trid, sakemm tkun tħarrġet b'mod xieraq u jkollha aċċess għal parir espert.

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib. Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jaħdem Pergoveris?

Is-sustanzi attivi f'Pergoveris, il-follitropina alfa u l-lutropina alfa, huma kopji tal-ormoni naturali FSH u LH. FSH jistimula l-produzzjoni tal-bajd, fil-ġisem, u LH jistimula r-rilaxx tagħhom. Permezz tas-sostituzzjoni tal-ormoni neqsin, Pergoveris jippermetti lin-nisa li għandhom defiċenzja ta' FSH u LH li jiżviluppaw follikola, li tirrilaxxa bajda wara injezzjoni tal-ormon gonadotrofin korjonik uman (chorionic gonadotrophin) (hCG). Dan jista' jgħin lin-nisa joħorġu tqal.

X'benefiċċji wera Pergoveris f'dawn l-istudji?

Iż-żewġ sustanzi attivi diġà ġew awtorizzati fl-Unjoni Ewropea (UE), il-follitropina alfa bħala GONAL-f u l-lutropina alfa bħala Luveris. Għalhekk, il-kumpanija pprezentat informazzjoni minn studji mwettqa matul l-iżvilupp ta' Luveris biex jiġi appoġġat l-użu ta' Pergoveris. F'dawn l-istudji, il-kombinazzjoni tal-follitropina alfa u l-lutropina alfa fl-istess dożi bħal f'Pergoveris ipproduċiet follikoli attivi.

Il-kumpanija wettqet ukoll studji ta' bjoekwivalenza sabiex tistabbilixxi jekk l-injezzjoni kkombinata tipproduċix l-istess livelli tas-sustanzi attivi fil-ġisem bħaż-żewġ medicini mogħtija separatament. Dawn l-istudji kkonfermaw li Pergoveris ipproduċa livelli simili tad-demem tal-follitropina alfa u l-lutropina alfa bħal meta ż-żewġ medicini jingħataw separatament.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Pergoveris?

L-effetti seondarji l-iktar komuni rrapportati b'Pergoveris (li dehru f'aktar minn pazjenta 1 minn 10) huma wġiġh ta' ras, ċesti fl-ovarji u reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (eż. wġiġh, ħakk, ħmura, tbenġil, nefħa jew irritazzjoni fis-sit tal-injezzjoni). Il-kura tista' tistimula l-ovarji aktar milli suppost (magħruf bħala sindromu tal-iperstimulazzjoni ovarja, OHSS), li tista' twassal għal problemi mediċi serji. OHSS ħafif jew moderat huwa komuni, filwaqt li OHSS serju mhuwiex komuni. Rari ħafna jista' jseħħ tromboemboliżmu (problemi ta' emboli tad-demem fil-vini), normalment assoċjat ma' OHSS serju.

Pergoveris ma għandux jintuża f'nisa li jkollhom:

- tumuri tal-glandola ipotalama jew pitwitarja,
- ovarji mkabbra jew ċesta fl-ovarja li mhix ikkaġunata minn marda policistika tal-ovarji u mhix magħrufa l-oriġini tagħha,
- fsada mill-parti ġenitali li l-kawża tagħha mhijiex magħrufa,
- kanċer tal-ovarji, tal-ġuf jew tas-sider.

Pergoveris ma għandux jintuża meta ma jkunx hemm benefiċċju, bħal f'nisa li jbatu minn nuqqas primarju tal-ovarji (meta l-ovarji jieqfu jaħdmu qabel il-menopawża). Lanqas ma għandu jintuża f'nisa li jkollhom malformazzjonijiet fl-organi sesswali jew tumuri fibrojdi tal-utru li ma jippermettulhomx joħorġu tqal.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet kollha b'Pergoveris, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex għe approvat Pergoveris?

Il-Kumitat għall-Prodotti Medċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija ddecieda li l-benefiċċji ta' Pergoveris huma ikbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE.

X' miżuri qed jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Pergoveris?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif, ġew inkluzi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Pergoveris.

Informazzjoni oħra dwar Pergoveris

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Pergoveris valida fl-Unjoni Ewropea kollha fil-25 ta' Ġunju 2007.

L-EPAR sħiħ għal Pergoveris jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Għal iktar informazzjoni rigward il-kura b'Pergoveris, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju għe agġornat l-aħħar f'03-2017.