



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-samenvatting voor het publiek

---

# Pergoveris

## follitropine alfa/lutropine alfa

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Pergoveris. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Pergoveris.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Pergoveris.

### Wat is Pergoveris en wanneer wordt het voorgeschreven?

Pergoveris is een vruchtbaarheidsbevorderend geneesmiddel dat wordt gebruikt bij vrouwen om de ontwikkeling van follikels, de structuren in de eierstokken die een eitje bevatten, te stimuleren.

Pergoveris is bedoeld voor volwassen vrouwen met een tekort aan twee hormonen die de eierstokken stimuleren: follikelstimulerend hormoon (FSH) en luteïniserend hormoon (LH).

Het geneesmiddel bevat de werkzame stoffen follitropine alfa en lutropine alfa.

### Hoe wordt Pergoveris gebruikt?

Pergoveris is beschikbaar als oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit of als poeder met oplosmiddel waarmee een oplossing voor injectie wordt gemaakt. Pergoveris wordt eenmaal daags onderhuids geïnjecteerd totdat de patiënte een bruikbare follikel heeft ontwikkeld. Dit wordt bepaald met behulp van echografie en door de bepaling van het oestrogeengehalte in het bloed. Dit kan tot vijf weken duren. De aanbevolen aanvangsdosis is 150 internationale eenheden (IE) follitropine alfa en 75 IE lutropine alfa eenmaal daags, maar deze dosis moet worden aangepast aan de reactie van de patiënte. Indien minder dan de aanbevolen aanvangsdosis wordt gegeven, is dit mogelijk onvoldoende voor de ontwikkeling van een follikel. Indien nodig kan de dosis follitropine alfa worden verhoogd door



het als een apart geneesmiddel toe te voegen. Tussen elke dosisverhoging moet een interval van 7 tot 14 dagen worden aangehouden.

De eerste injectie moet worden toegediend onder direct toezicht van een arts die ervaring heeft met het behandelen van vruchtbaarheidsproblemen, maar de patiënte mag zich ook zelf inspuiten als zij dit wil, hierin is geïnstrueerd en kan terugvallen op deskundig advies.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

## **Hoe werkt Pergoveris?**

De werkzame stoffen in Pergoveris, follitropine alfa en lutropine alfa, zijn kopieën van de natuurlijke hormonen FSH en LH. FSH stimuleert in het lichaam de aanmaak van de eitjes en LH stimuleert de eisprong (het vrijkomen van de eitjes). Pergoveris vervangt deze ontbrekende hormonen, zodat vrouwen met een tekort aan FSH en LH toch een follikel kunnen ontwikkelen. Na een injectie met het hormoon humaan choriongonadotrofine (hCG) geeft deze follikel een eitje af. Dit kan deze vrouwen helpen zwanger te worden.

## **Welke voordelen bleek Pergoveris tijdens de studies te hebben?**

Beide werkzame stoffen zijn binnen de Europese Unie (EU) al goedgekeurd: follitropine alfa als GONAL-f en lutropine alfa als Luveris. Om deze reden presenteerde de producent van het geneesmiddel gegevens uit studies die waren uitgevoerd tijdens de ontwikkeling van Luveris om de werking van Pergoveris aan te tonen. Uit deze studies bleek dat de combinatie van follitropine alfa en lutropine alfa in dezelfde doses als in Pergoveris voor de ontwikkeling van actieve follikels zorgde.

De fabrikant heeft daarnaast bio-equivalentiestudies uitgevoerd om vast te stellen of de gecombineerde injectie in het lichaam dezelfde concentratie van de werkzame stoffen teweegbrengt als de twee geneesmiddelen afzonderlijk. Deze studies hebben bevestigd dat Pergoveris in het bloed gelijkaardige concentraties follitropine alfa en lutropine alfa teweegbrengt als wanneer de twee geneesmiddelen afzonderlijk worden gegeven.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Pergoveris in?**

De meest voorkomende bijwerkingen van Pergoveris (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiëntes) zijn hoofdpijn, eierstokcysten en reacties op de plaats van injectie (zoals pijn, jeuk, roodheid, bloeditstorting, zwelling of irritatie). De behandeling kan leiden tot overstimulatie van de eierstokken (het ovarieel hyperstimulatiesyndroom, OHSS), wat kan uitmonden in ernstige medische problemen. Mild of gematigd OHSS komt vaak voor, terwijl ernstig OHSS soms optreedt. Tromboembolie (bloedstolsels in de bloedvaten) kan in zeer zeldzame gevallen voorkomen en wordt doorgaans met ernstig OHSS in verband gebracht.

Pergoveris mag niet worden gebruikt bij vrouwen met:

- tumoren in de hypothalamus of hypofyse;
- een vergroting van de eierstokken of een cyste op de eierstokken die niet door polycysteus ovariumsyndroom wordt veroorzaakt en waarvan de oorzaak onbekend is;
- gynaecologische bloedingen met onbekende oorzaak;
- eierstok-, baarmoeder- of borstkanker.

Pergoveris mag niet worden gebruikt wanneer vrouwen er geen baat bij hebben, zoals bij vrouwen met primair ovariumfalen (wanneer de eierstokken al vóór de menopauze niet meer werken). Het mag evenmin worden gebruikt bij vrouwen met misvormingen aan de geslachtsorganen of met fibroïde tumoren in de baarmoeder waardoor zij niet zwanger kunnen worden.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Pergoveris.

### **Waarom is Pergoveris goedgekeurd?**

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Pergoveris groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren.

### **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Pergoveris te waarborgen?**

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Pergoveris, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

### **Overige informatie over Pergoveris**

De Europese Commissie heeft op 25 juni 2007 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Pergoveris verleend.

Het volledige EPAR voor Pergoveris is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Pergoveris.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 03-2017.