



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

### Pergoveris

folitropina alfa / lutropina alfa

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Pergoveris. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Pergoveris.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Pergoveris, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

### O que é o Pergoveris e para que é utilizado?

O Pergoveris é um medicamento para a fertilidade utilizado em mulheres para estimular o desenvolvimento de folículos, as estruturas no interior dos ovários que contêm um óvulo.

O Pergoveris destina-se a mulheres adultas que apresentam níveis baixos de duas hormonas que estimulam os ovários, a hormona estimulante do folículo (FSH) e a hormona luteinizante (LH).

O medicamento contém a substância ativa folitropina alfa e lutropina alfa.

### Como se utiliza o Pergoveris?

O Pergoveris está disponível na forma de solução injetável numa caneta pré-cheia ou na forma de um pó e de um solvente para preparação de uma solução injetável. O Pergoveris é injetado sob a pele uma vez por dia até a doente desenvolver um folículo adequado, tal como avaliado através de ecografias e da medição dos níveis de estrogénio no sangue. Tal pode levar até 5 semanas. A dose inicial recomendada é de 150 unidades internacionais (UI) de folitropina alfa e de 75 UI de lutropina alfa uma vez por dia, mas estas doses devem ser adaptadas a cada doente. A utilização de uma dose inferior à dose inicial recomendada pode não ser suficiente para estimular o desenvolvimento de um folículo. Se necessário, a dose de folitropina alfa pode ser aumentada ao ser adicionada na forma de um comprimido separadamente, com 7 a 14 dias entre cada aumento da dose.

---

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](mailto:info@ema.europa.eu) Website [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



A primeira injeção deve ser administrada sob a supervisão direta de um médico com experiência no tratamento de problemas de fertilidade mas, se o desejar, a doente pode autoinjetar-se desde que tenha recebido formação adequada e que tenha acesso a aconselhamento especializado.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

## **Como funciona o Pergoveris?**

As substâncias ativas do Pergoveris, a folitropina alfa e a lutropina alfa, são cópias das hormonas naturais FSH e LH. No organismo, a FSH estimula a produção de óvulos, e a LH estimula a sua libertação. As substituir as hormonas em falta, o Pergoveris permite às mulheres com deficiência em FSH e LH desenvolverem um folículo que libertará um óvulo após uma injeção da hormona gonadotrofina coriónica humana (GCh). Tal poderá ajudar estas mulheres a ficarem grávidas.

## **Quais os benefícios demonstrados pelo Pergoveris durante os estudos?**

As duas substâncias ativas já estão autorizadas na União Europeia (UE), folitropina alfa com a designação GONAL-f e lutropina alfa com a designação Luveris. Por conseguinte, a empresa apresentou informações provenientes de estudos realizados durante o desenvolvimento do Luveris para corroborar o uso do Pergoveris. Nestes estudos, a associação de folitropina alfa e de lutropina alfa nas mesmas doses que no Pergoveris produziu folículos ativos.

A empresa realizou estudos de bioequivalência para estabelecer se a injeção combinada produziu os mesmos níveis das substâncias ativas no organismo que os dois medicamentos administrados separadamente. Estes estudos confirmaram que o Pergoveris produziu níveis similares no sangue de folitropina alfa e de lutropina alfa que quando os dois medicamentos são tomados separadamente.

## **Quais são os riscos associados ao Pergoveris?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Pergoveris (observados em mais de 1 doente em cada 10) são dores de cabeça, quistos ováricos e reações no local da injeção (por ex. dor, comichão, vermelhidão, hematomas, inchaço ou irritação no local da injeção). O tratamento pode causar hiperestimulação ovárica (conhecida como síndrome da hiperestimulação ovárica, OHSS), que pode causar problemas clínicos graves. O OHSS ligeiro a moderado é comum enquanto o OHSS grave é pouco comum. O tromboembolismo (coágulos de sangue nos vasos sanguíneos) pode ocorrer muito raramente, normalmente associado ao OHSS na sua forma grave.

O Pergoveris é contraindicado em mulheres que tenham:

- tumores no hipotálamo ou na hipófise,
- ovários aumentados ou um quisto no ovário não provocado por doença ovárica poliquística e de origem desconhecida,
- hemorragia da região genital cuja causa é desconhecida,
- cancro do ovário, do útero ou da mama.

O Pergoveris é contraindicado quando não é obtido benefício, como por exemplo nas mulheres com falência ovárica primária (quando os ovários deixam de funcionar antes da menopausa). É também contraindicado em mulheres com malformações nos órgãos sexuais ou tumores fibroides do útero que as impedem de engravidar.

Para a lista completa de todos os efeitos secundários e de restrições relativamente ao Pergoveris, consulte o Folheto Informativo.

### **Por que foi aprovado o Pergoveris?**

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Pergoveris são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE.

### **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Pergoveris?**

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Pergoveris.

### **Outras informações sobre o Pergoveris**

Em 25 de junho de 2007, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Pergoveris.

O EPAR completo relativo ao Pergoveris pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Pergoveris, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR), ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 03-2017.