



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Pergoveris

folitropină alfa / lutropină alfa

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Pergoveris. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Pergoveris.

Pentru informații practice privind utilizarea Pergoveris, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Pergoveris și pentru ce se utilizează?

Pergoveris este un medicament pentru fertilitate utilizat la femei pentru stimularea dezvoltării foliculilor, structurile din interiorul ovarelor care conțin un ovul.

Pergoveris este destinat femeilor adulte care prezintă valori scăzute a doi hormoni care stimulează ovarele - hormonul de foliculostimulant (FSH) și hormonul luteinizant (LH).

Medicamentul conține substanțele active folitropină alfa și lutropină alfa.

Cum se utilizează Pergoveris?

Pergoveris este disponibil sub formă de soluție injectabilă într-un stilou injector (pen) preumplut sau sub formă de pulbere și solvent, din care se prepară o soluție injectabilă. Pergoveris se administrează prin injecție subcutanată o dată pe zi până în momentul în care pacienta dezvoltă un folicul corespunzător, conform celor observate în timpul examinărilor ultrasonografice și prin măsurarea concentrației de estrogen din sânge. Acest proces poate dura până la 5 săptămâni. Doza inițială recomandată este de 150 de unități internaționale (UI) de folitropină alfa și de 75 UI de lutropină alfa o dată pe zi, dar aceasta trebuie adaptată în funcție de răspunsul pacientei. Administrarea unei cantități mai mici decât doza inițială recomandată poate fi insuficientă pentru stimularea dezvoltării unui folicul.



Dacă este nevoie, doza de folitropină alfa poate fi mărită prin adăugarea acesteia sub forma unui medicament administrat separat, cu un interval de 7-14 zile între fiecare creștere a dozei.

Prima injecție trebuie administrată sub supravegherea directă a unui medic cu experiență în tratamentul problemelor de fertilitate, dar pacienta poate să-și facă singură injecția, dacă dorește, cu condiția să fi fost instruită în mod corespunzător și să aibă acces la consiliere de specialitate.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Pentru mai multe informații, citiți prospectul.

Cum acționează Pergoveris?

Substanțele active din Pergoveris, folitropina alfa și lutropina alfa, sunt copii ale hormonilor naturali FSH și LH. În organism, FSH stimulează producerea ovulelor, iar LH stimulează eliberarea lor. Prin înlocuirea hormonilor absenți, Pergoveris ajută femeile cu deficiență de FSH și LH să dezvolte un folicul, care va elibera un ovul după injectarea hormonului numit gonadotrofină corionică umană (hCG). Aceasta le poate ajuta pe aceste femei să rămână însărcinate.

Ce beneficii a prezentat Pergoveris pe parcursul studiilor?

Ambele substanțe active sunt deja autorizate în Uniunea Europeană (UE), folitropina alfa sub denumirea de GONAL-f, iar lutropina alfa sub denumirea de Luveris. Prin urmare, compania a prezentat informațiile obținute din studiile efectuate în timpul dezvoltării Luveris pentru susținerea utilizării Pergoveris. În aceste studii, combinația de folitropină alfa și lutropină alfa administrată în doze similare cu cele care intră în componența Pergoveris a produs foliculi activi.

Compania a efectuat, de asemenea, studii de bioechivalență pentru a determina dacă injecția combinată produce în organism aceleași niveluri ale substanțelor active ca cele două medicamente administrate separat. Aceste studii au confirmat că Pergoveris produce aceleași niveluri în sânge ale folitropinei alfa și lutropinei alfa ca atunci când cele două medicamente sunt administrate separat.

Care sunt riscurile asociate cu Pergoveris?

Cele mai frecvente reacții adverse raportate asociate cu Pergoveris (observate la mai mult de 1 pacientă din 10) sunt dureri de cap, chisturi ovariene și reacții la locul injecției (de exemplu, durere, mâncărime, înroșire, învinețire, tumefiere sau iritație la locul injecției). Tratamentul poate determina hiperstimularea ovariană (cunoscută ca sindromul de hiperstimulare ovariană), care poate conduce la apariția unor probleme medicale grave. Sindromul de hiperstimulare ovariană ușor sau moderat este des întâlnit, în timp ce sindromul de hiperstimulare ovariană grav este rar. Tromboembolismul (formarea de cheaguri în vasele de sânge) poate apărea foarte rar, fiind de obicei asociat cu sindromul de hiperstimulare ovariană grav.

Pergoveris este contraindicat la femeile care prezintă:

- tumori ale hipotalamusului sau ale glandei pituitare,
- ovare mărite sau chist ovarian care nu este cauzat de boala ovarelor polichistice și este de origine necunoscută,
- sângerări în regiunea genitală din cauze necunoscute,
- cancer ovarian, uterin sau mamar.

Pergoveris este contraindicat când nu se obține niciun beneficiu, ca în cazul femeilor cu insuficiență ovariană primară (când ovarele nu mai funcționează înainte de menopauză). Este contraindicat și la

femeile care prezintă malformații ale organelor sexuale sau care prezintă tumori fibroase ale uterului care le împiedică să rămână gravide.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Pergoveris, citiți prospectul.

De ce a fost aprobat Pergoveris?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a hotărât că beneficiile Pergoveris sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Pergoveris?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Pergoveris, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Pergoveris

Comisia Europeană a acordat o autorizație de punere pe piață pentru Pergoveris, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 25 iunie 2007.

EPAR-ul complet pentru Pergoveris este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicines/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicines/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Pergoveris, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 03-2017.