



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

### Pergoveris

folitropín alfa / lutropín alfa

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Pergoveris. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Pergoveris.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Pergoveris, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

### Čo je liek Pergoveris a na čo sa používa?

Pergoveris je liek na zvýšenie plodnosti používaný u žien na stimuláciu vývoja folikulov, čo sú štruktúry vo vaječníkoch, ktoré obsahujú vajíčko.

Liek Pergoveris je určený dospelým ženám s nízkymi hladinami dvoch hormónov, ktoré stimulujú vaječníky – folikuly stimulujúcim hormónom (FSH) a luteinizačným hormónom (LH).

Liek obsahuje účinné látky folitropín alfa a lutropín alfa.

### Ako sa liek Pergoveris používa?

Liek Pergoveris je dostupný vo forme injekčného roztoku v naplnenom pere alebo vo forme prášku a rozpúšťadla na prípravu injekčného roztoku. Liek Pergoveris sa vpichuje pod kožu raz denne, až kým sa v tele pacientky nevyvinie primeraný folikul, na základe vyhodnotenia pomocou ultrazvukových snímok a krvných hladín estrogénu. To môže trvať až 5 týždňov. Odporúčaná úvodná dávka je 150 medzinárodných jednotiek (IU) folitropínu alfa a 75 IU lutropínu alfa raz denne, ktorá sa však má upraviť podľa odpovede pacientky. Použitie menšej ako odporúčanej úvodnej dávky nemusí byť dostatočné na stimuláciu vývoja folikulu. Ak je to potrebné, dávka folitropínu alfa sa môže zvýšiť, keď sa pridáva ako samostatný liek, pričom medzi každým zvýšením dávky má uplynúť 7 až 14 dní.



Prvá injekcia sa musí podať pod priamym dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s liečbou problémov súvisiacich s plodnosťou, pacientka si však môže vpichovať injekciu sama, ak chce, za predpokladu, že bola primerane zaškolená a má prístup k odbornému poradenstvu.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Akým spôsobom liek Pergoveris účinkuje?**

Účinné látky lieku Pergoveris, folitropín alfa a lutropín alfa, sú kópie prirodzených hormónov FSH a LH. FSH v tele stimuluje tvorbu vajíčok a LH stimuluje ich uvoľňovanie. Nahradením chýbajúcich hormónov liek Pergoveris umožňuje ženám s deficienciou FSH a LH vytvoriť folikul, ktorý po injekcii ľudského hormónu choriogonadotropínu (hCG) uvoľní vajíčko. To môže ženám pomôcť otehotnieť.

## **Aké prínosy lieku Pergoveris boli preukázané v štúdiách?**

Obidve účinné látky už sú v Európskej únii (EÚ) povolené, folitropín alfa ako liek GONAL-f a lutropín alfa ako liek Luveris. Spoločnosť na podporu používania lieku Pergoveris preto predložila informácie zo štúdií, ktoré sa uskutočnili počas vývoja lieku Luveris. V týchto štúdiách viedla kombinácia folitropínu alfa a lutropínu alfa v rovnakých dávkach ako v lieku Pergoveris k vývoju aktívnych folikulov.

Spoločnosť takisto uskutočnila štúdie o biologickej rovnocennosti s cieľom stanoviť, či kombinovaná injekcia produkuje rovnaké hladiny účinných látok v tele ako dva lieky podávané oddelene. Štúdiami sa potvrdilo, že liek Pergoveris produkoval podobné hladiny folitropínu alfa a lutropínu alfa v krvi ako dva lieky podávané oddelene.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Pergoveris?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Pergoveris (pozorované u viac než 1 pacienta z 10) sú bolesti hlavy, cysty na vaječníkoch a reakcie v mieste vpichu injekcie (napr. bolesť, svrbenie, sčervenanie, modriny, opuch alebo podráždenie v mieste vpichu injekcie). Liečba môže zapríčiniť nadmernú stimuláciu vaječníkov (známu tiež ako ovariálny hyperstimulačný syndróm, OHSS), čo môže viesť k závažným zdravotným problémom. OHSS miernej alebo strednej intenzity je bežný, OHSS závažnej intenzity však nie je obvyklý. Veľmi zriedkavo sa môže vyskytnúť tromboembolizmus (problémy s krvnými zrazeninami v krvných cievach), ktorý zvyčajne súvisí s OHSS závažnej intenzity.

Liek Pergoveris nesmú používať ženy, ktoré majú:

- tumory hypotalamu alebo hypofýzy,
- zväčšené vaječníky alebo cystu na vaječníku, ktorá nie je spôsobená ochorením polycystických vaječníkov a má neznámy pôvod,
- krvácanie z genitálnej oblasti, ktorého príčina nie je jasná,
- karcinóm vaječníka, maternice alebo prsníka.

Liek Pergoveris sa nesmie používať, ak nemožno dosiahnuť prínos, napr. v prípade žien s primárnym zlyhaním vaječníkov (ak vaječníky prestanú fungovať pred menopauzou). Liek sa takisto nesmie používať u žien s malformáciou pohlavných orgánov alebo s fibroidnými tumormi maternice, ktoré im bránia otehotnieť.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení lieku Pergoveris sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bol liek Pergoveris povolený?**

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry rozhodol, že prínosy lieku Pergoveris sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Pergoveris?**

Na bezpečné a účinné používanie lieku Pergoveris boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

## **Ďalšie informácie o lieku Pergoveris**

Dňa 25. júna 2007 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Pergoveris na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Pergoveris sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Pergoveris, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 03-2017