

EMA/CHMP/50313/2014
EMA/H/C/002615

Kokkuvõte üldsusele

Bemfola

alfafollitropiin

See on ravimi Bemfola Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Bemfola kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Bemfola kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Bemfola ja milleks seda kasutatakse?

Bemfola on ravim, mis sisaldab toimeainena alfafollitropiini. Seda kasutatakse järgmistel patsiendirühmadel.

- Naised, kellel ei eraldu munarakke ja kelle ravi klomifeentsitraadiga (samuti ovulatsiooni stimuleeriv ravim) ei ole andnud tulemusi
- Viljatusravi saavad naised (tehisviljastamine, näiteks katseklaasiviljastamine). Bemfolat manustatakse munasarjade stimuleerimiseks, et nendest vabaneks korraga mitu munarakku.
- Naised, kelle organismis tekib luteiniseerivat hormooni (lutropiini, LH) ja folliikuleid stimuleerivat hormooni (FSH) väga vähe. Bemfolat kasutatakse koos luteiniseerivat hormooni sisaldava ravimiga, et stimuleerida munarakkude küpsemist munasarjades.
- Mehed, kellel on hüpogonadotroopne hüpogonadism (hormoonpuudulikkusest tingitud haruldane haigus). Bemfolat kasutatakse seemnerakkude tekke stimuleerimiseks koos inimese kooriongonadotropiiniga (hCG).

Bemfola on bioloogiliselt sarnane ravim. See tähendab, et Bemfola sarnaneb bioloogilise ravimiga (võrdlusravim), millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Bemfola võrdlusravim on GONAL-f. Bioloogiliselt sarnase ravimite lisateave on teabedokumendis [siin](#).

Kuidas Bemfolat kasutatakse?

Bemfola on eeltäidetud pensüstlas turustatav süstelahus. Bemfola on retseptiravim ja ravi peab alustama ainult viljakusprobleemide ravis kogenud arsti järelevalve all.

Bemfolat manustatakse nahaaluse süstina üks kord ööpäevas. Bemfola annus ja manustamissagedus sõltuvad sellest, milleks ravimit kasutatakse, ja patsiendi ravivastusest. Pärast esimest süsti võivad patsient või tema partner ravimit ise süstida, kui nad seda soovivad ja on saanud vastava väljaõppe ning kui neil on võimalik asjatundjalt nõu küsida.

Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Kuidas Bemfola toimib?

Bemfola toimeaine alfafollitropiin on loodusliku folliikuleid stimuleeriva hormooni (FHS) tehisvariant. Organismis reguleerib FSH reproduktiivfunktsiooni: naistel stimuleerib FSH munasarjades munarakkude eraldumist ja meestel munandites seemnerakkude teket.

Varem eraldati ravimina kasutatav FSH uriinist. Bemfolas (nagu ka võrdlusravimis GONAL-f) sisalduvat alfafollitropiini valmistatakse rekombinant-DNA tehnika abil: seda toodavad rakud, millesse on viidud inimese FSH teket võimaldav geen (DNA).

Milles seisneb uuringute põhjal Bemfola kasulikkus?

Bemfolat võrreldi ravimiga GONAL-f ühes põhiuuringus, kus osales 372 viljatusravi saavat naist. Ravimi efektiivsuse põhinäitaja oli eraldunud munarakkude arv.

Uuringus tõestati Bemfola võrreldavus võrdlusravimiga GONAL-f. Uuringus oli Bemfola munasarjadest munarakkude eraldumise stimuleerimisel viljatusravi ajal sama efektiivne kui GONAL-f: mõlema ravimiga eraldus keskmiselt 11 munarakku.

Mis riskid Bemfolaga kaasnevad?

Bemfola kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on süstekoha reaktsioon (valu, punetus, verevalum, turse või ärritus). Naistel on esinenud munasarjatsüstid (vedelikukogumid munasarjas) ja peavalu enam kui 1 patsiendil 10st. Bemfola kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Bemfolat ei tohi kasutada patsiendid, kes võivad olla alfafollitropiini, FSH või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Ravimit ei tohi kasutada patsiendid, kellel on hüpofüüsi (ajuripatsi) või hüpotalamuse kasvaja või rinna-, emaka- või munasarjavähk. Seda ei tohi kasutada ka juhul, kui patsiendil ei saa tekkida ravivastust, näiteks kui munasarjad või munandid ei toimi või kui rasestuda ei tohi meditsiinilistel põhjustel. Naised ei tohi Bemfolat kasutada laienenud munasarjade või sellise tsüsti korral, mis ei ole tingitud munasarjade polütsüstilisest haigusest, ega tupeverejooksu korral. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Mõnikord võivad munasarjad reageerida stimulatsioonile liiga tugevasti (munasarja hüperstimulatsiooni sündroom). Arstid ja patsiendid peavad seda riski teadma. Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Miks Bemfola heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on tõendatud Bemfola võrreldav kvaliteedi-, ohutus- ja efektiivsusprofiil ravimi GONAL-f

profiiliga. Seetõttu on inimravimite komitee arvamusel, et nagu ka võrdlusravimi GONAL-f korral, ületab ravimi Bemfola kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda Bemfola müügiloa.

Mis meetmed võetakse, et tagada Bemfola ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Bemfola võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Bemfola omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Lisateave on [riskijuhtimiskava kokkuvõttes](#).

Muu teave Bemfola kohta

Euroopa Komisjon andis müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 27. märts 2014.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ja riskijuhtimiskava kokkuvõte Bemfola kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Bemfolaga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 03-2014.