

EUROPEAN PUBLIC ASSESSMENT REPORT (EPAR)**PUREGON****Kokkuvõte üldsusele**

Käesolev dokument on Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas tehtud uuringuid, et koostada ravimi kasutamise soovitusel. Kui vajate oma haigusseisundi või ravi kohta asjakohast lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole. Kui soovite lisateavet inimravimikomitee soovitude aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on Puregon?

Puregon on pulber ja lahusti süstelahuse valmistamiseks. See on saadaval ka süstelahusena viaalis või kolbampullis. Puregoni toimeaine on follitropiin beeta.

Milleks Puregoni kasutatakse?

Puregoni kasutatakse naiste infertiilsuse raviks järgmistel juhtudel:

- anovulatoorsed naised (kellel ei teki munarakke), kelle ravi klomifeentsitraadiga (samuti ovulatsiooni stimuleeriv ravim) ei ole andnud tulemusi;
- viljatusravi saavad naised (tehisviljastamine, näiteks katseklaasis viljastamine). Puregoni manustatakse munasarjade stimuleerimiseks, et neis tekiks korraga mitu munarakku.

Puregoni võib kasutada ka sperma tekke stimuleerimiseks meestel, kellel on hüpogonadotropne hüpogonadism (hormoonpuudulikkusest tingitud haruldane haigus).

Puregoni saab üksnes retsepti alusel.

Kuidas Puregoni kasutatakse?

Ravi Puregoniga peab tegema viljastumisprobleemide ravi kogemusega arst. Puregoni manustatakse üks kord nädalas subkutaanse (nahaaluse) süstina või süstina lihasesse. Pulber tuleb kaasasoleva lahustiga segada vahetult enne kasutamist. Süstida võib kas patsient ise või tema pereliige. Puregoni tohib määrata vaid patsientidele, kes on saanud arstilt asjakohase väljaõppe ning kelle on võimalus saada vajaduse korral asjatundja nõuandeid. Puregoni annus ja manustamissagedus sõltub kasutuseesmärgist (vt eespool) ning patsiendi ravivastusest. Annuste täieliku kirjelduse leiab pakendi infolehel.

Kuidas Puregon toimib?

Puregoni toimeaine beetafollitropiin on loodusliku follitropiini ehk folliikuleid stimuleeriva hormooni (FSH) tehisteisend. Organismis reguleerib FSH reproduktiivfunktsiooni: naistel stimuleerib FSH munasarjades munarakkude eraldumist ja meestel munandites sperma teket. Varem eraldati ravimina kasutatav FSH uriinist. Puregonis sisalduvat beetafollitropiini toodetakse rekombinant-DNA-tehnika abil. Seda toodab rakk, millesse on lisatud inimese FSH teket võimaldav geen (DNA).

Kuidas Puregoni uuriti?

Puregoni kasutamist viljatusravi saavatel naistel on uuritud 981 patsiendil. Efektiivsuse põhinäitajad olid ravi tulemusel munasarjadest eraldunud munarakkude arv ning püsijäänud raseduste arv.

Puregoni uuriti 172 anovulatoorsel naisel, uuringus loendati ovulatsiooni tekkeks vajalikke ravitsükleid. Puregoni toimet meeste spermatoosoonidele uuriti 49 patsiendil. Kõikides uuringutes võrreldi Puregoni loodusliku FSH-ga, mis oli eraldatud uriinist.

Milles seisneb uuringute põhjal Puregoni kasulikkus?

Puregon oli kõikides uuringutes sama efektiivne kui võrdlusaine. Puregon oli viljatusravis, ovulatsiooni esilekutsumisel ja spermatekke stimuleerimisel sama efektiivne kui uriinist eraldatud FSH.

Mis riskid kaasnevad Puregoniga?

Puregoni kõige sagedamad teatatud kõrvalnähud on süstekoha reaktsioon ja valu. 4 %-l kliinilistes uuringutes Puregoniga ravitud naistest ilmnisid munasarja hüperstimulatsiooni sündroomi sümptomid (nt iiveldus, kaalutõus, kõhulahtisus). Munasarjade hüperstimulatsiooni sündroom tekib, kui munasarjad reageerivad ravile liiga palju. Arstid ja patsiendid peavad seda võimalust teadma. Puregoni kohta teatatud kõrvalnähtude täieliku loetelu leiate pakendi infolehel.

Puregoni ei tohi kasutada patsiendid, kes võivad olla beetafolitropiini või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Puregoni ei tohi kasutada patsiendid, kellel on munasarja-, rinnanäärme-, emaka-, munandi-, hüpofüüsi- (ajuripatsi-) või hüpotalamusekasvaja. Ravimit ei tohi kasutada testikulaarpuudulikkusega meestel. Naised ei tohi ravimit kasutada munasarjade puudulikkuse, laienenud munasarjade või sellise tsüsti korral, mis ei ole tingitud munasarjade polütsüstilisest haigusest, ega tupeverejooksu korral. Piirangute täieliku loetelu leiate pakendi infolehel.

Miks Puregon heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Puregoni kasulikkus on suurem kui riskid naiste infertiilsuse ja meeste puudulikkude spermatekke ravis, kui need seisundid on tekkinud hüpogonadotroofilise hüpogonadismi tõttu. Komitee soovitas anda Puregonile müügiloa.

Muu teave Puregoni kohta

Euroopa Komisjon andis Puregonile müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 3. mail 1996. Müügiloa hoidja on N.V. Organon. Müügiluba pikendati 3. mail 2001 ja 3. mail 2006.

Euroopa avaliku hindamisaruande täisteksti Puregoni kohta leiate [siit](#).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 03-2009.