

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Bemfola

follitropiiniaalfa

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Bemfola-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätynyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Bemfolan käytöstä.

Potilas saa Bemfolan käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Bemfola on ja mihin sitä käytetään

Bemfola on lääke, jonka vaikuttava aine on follitropiiniaalfa. Sitä käytetään seuraavien ryhmien hoitoon:

- Naiset, joiden elimistö ei tuota munasoluja ja joihin klomifeenisitraatti (toinen ovulaatiota stimuloiva lääkevalmiste) ei tehoa.
- Naiset, joita hoidetaan avusteisilla lisääntymismenetelmillä (hedelmällisyyshoidolla), kuten koeputkihedelmöityksellä. Bemfolan käytön tarkoituksena on stimuloida munasarjat tuottamaan enemmän kuin yksi munasolu kerrallaan.
- Naiset, joilla on vaikea luteinisoivan hormonin (LH) ja follikkelia stimuloivan hormonin (FSH) puutos (eli niiden pitoisuudet ovat hyvin pieniä). Bemfolaa annetaan yhdessä LH:ta sisältävän valmisteen kanssa stimuloimaan munasolujen kypsymistä munasarjoissa.
- Miehet, joilla on hypogonadotrooppinen hypogonadismi (harvinainen hormonipuutossairaus). Bemfolaa käytetään yhdessä koriongonadotropiinin (hCG) kanssa stimuloimaan sperman tuotantoa.

Bemfola on ns. "biologisesti samankaltainen lääkevalmiste". Tämä tarkoittaa sitä, että Bemfola on samankaltainen kuin toinen biologinen lääke (ns. "alkuperäislääkevalmiste"), jolla on jo myyntilupa Euroopan unionin (EU) alueella. Bemfolan alkuperäislääkevalmiste on GONAL-f. Lisää tietoa biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista on kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa [tässä](#).

Miten Bemfolaa käytetään?

Bemfolaa saa liuoksena injeksiota varten esitäytetyssä kynässä. Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoito on aloitettava hedelmättömyysongelmien hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Bemfolaa annetaan injektiona ihon alle kerran vuorokaudessa. Valmisteen käytön syy ja potilaan hoitovaste vaikuttavat Bemfola-annoksen suuruuteen ja antokertojen määrään. Ensimmäisen injektion jälkeen potilas tai hänen kumppaninsa voi antaa injektiot itse, jos he ovat siihen motivoituneita, saaneet asianmukaisen opastuksen ja saavat tarvittaessa asiantuntija-apua.

Lisätietoja on pakkausselosteessa.

Miten Bemfola vaikuttaa?

Bemfolan vaikuttava aine follitropiinialfa on luonnollisen follitropiinin (FSH) kopio. FSH ohjaa kehon lisääntymistoimintaa: naisilla se stimuloi munasolujen tuotantoa ja miehillä sperman tuotantoa kiveksissä.

Aiemmin lääkevalmisteissa käytetty FSH uutettiin virtsasta. Bemfolan ja alkuperäisvalmiste GONAL-f:n sisältämä follitropiinialfa tuotetaan niin sanotulla yhdistelmä-DNA-tekniikalla. Sitä tuottavat solut, joihin on lisätty geeniä (DNA:ta), joka mahdollistaa ihmisen FSH-hormonin tuottamisen.

Mitä hyötyä Bemfolasta on havaittu tutkimuksissa?

Bemfolaa verrattiin GONAL-f-valmisteseen yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui 372 naista, joita hoidettiin avusteisilla lisääntymismenetelmillä. Tehon pääasiallisena mittana oli kerättyjen munasolujen määrä.

Bemfolan on osoitettu olevan verrattavissa alkuperäisvalmiste GONAL-f:ään. Tutkimus osoitti, että Bemfola stimuloi avusteisten lisääntymismenetelmien käytön aikana munasarjoja yhtä tehokkaasti kuin GONAL-f. Kummankin lääkkeen käytön seurauksena kerättiin keskimäärin 11 munasolua.

Mitä riskejä Bemfolaan liittyy?

Bemfolan yleisimmät sivuvaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat injektiokohdan reaktiot (kipu, punoitus, mustelmat, turvotus tai ärsytys). Useammalla kuin yhdellä naisella kymmenestä tavataan munasarjakystia (nesterakkuloita munasarjoissa) ja päänsärkyä. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Bemfolan ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Bemfolaa ei saa antaa potilaille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) follitropiinialfalle, FSH:lle tai muille lääkevalmisteen ainesosille. Sitä ei myöskään saa antaa potilaille, joilla on aivolisäkkeen tai hypotalamuksen kasvaimia tai rinta-, kohtu- tai munasarjasyöpä. Valmistetta ei saa antaa potilaille, joilla ei voida saada kunnollista hoitovastetta, esimerkiksi kun potilaan munasarjat tai kivekset eivät toimi tai kun nainen ei saa lääketieteellisistä syistä tulla raskaaksi. Bemfolaa eivät myöskään saa käyttää naiset, joilla on suurentuneet munasarjat tai muusta syystä kuin munasarjojen monirakkulataudista johtuva munasarjakystia tai joilla on tuntemattomasta syystä johtuva gynekologinen verenvuoto. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Joidenkin naisten kohdalla munasarjat saattavat ylireagoida stimulaatioon. Tätä kutsutaan munasarjojen hyperstimulaatio-oireyhtymäksi. Lääkäreiden ja potilaiden on oltava tietoisia tästä mahdollisuudesta. Lisätietoja on pakkausselosteessa.

Miksi Bemfolä on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että EU:n biologisesti samankaltaisia lääkevalmisteita koskevien vaatimusten mukaisesti Bemfolan on osoitettu olevan laatu-, turvallisuus- ja tehokkuusprofiililtaan GONAL-f:n veroinen. Näin ollen lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että GONAL-f:n tavoin tämän lääkevalmisteen hyöty on suurempi kuin sen havaitut riskit. Lääkevalmistekomitea suositteli myyntiluvan myöntämistä Bemfolalle.

Miten voidaan varmistaa Bemfolan turvallinen ja tehokas käyttö?

Bemfolan mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on laadittu riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaisesti valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Bemfolaa koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

Lisätietoja löytyy [riskinhallintasuunnitelman yhteenvedosta](#).

Muita tietoja Bemfolasta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Bemfolaa varten 27. maaliskuuta 2014.

Bemfolaa koskeva EPAR-arviointilausunto kokonaisuudessaan on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisää tietoja Bemfolalla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 03-2014.