

EUROOPAN JULKINEN ARVIOINTILAUSUNTO (EPAR)**PUREGON****Julkinen EPAR-yhteenveto**

Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut tehtyjä tutkimuksia ja päätynt suosituksiin lääkkeen käytöstä.

Jos tarvitset lisätietoja sairaudestasi tai hoidostasi, lue pakkausseloste (sisältyy myös arviointilausuntoon) tai ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin. Jos haluat CHMP:n suositusten perusteella lisätietoja, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös arviointilausuntoon).

Mikä Puregon on?

Puregon on injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten. Sitä on saatavana myös injektionesteenä injektiopullossa tai ampullissa. Puregonin vaikuttava aine on follitropiini beeta.

Mihin Puregonia käytetään?

Puregonia käytetään naisten hedelmättömyyden hoitoon seuraavissa tilanteissa:

- naiset, joilta puuttuu ovulaatio (munasolut eivät irtoa) ja joilla ei ilmene hoitovastetta klomifeenisitraattiin (toinen ovulaatiota stimuloiva lääkevalmiste);
- naiset, joille annetaan hedelmällisyyshoitoa (avusteiset lisääntymismenetelmät, kuten koeputkihedelmöitys). Puregonin tarkoituksena on stimuloida munasarjoja tuottamaan kerralla useita munasoluja.

Puregonia voidaan käyttää myös siittiötuotannon stimuloimiseen miehillä, joilla on hypogonadotrooppinen hypogonadismi (harvinainen hormonipuutos).

Puregonia saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Puregonia käytetään?

Puregon-hoitoa saa antaa vain hedelmällisyysongelmien hoitamiseen perehtynyt lääkäri. Puregonia annetaan ihonalaisena injektiona tai lihakseen. Kuiva-aine on sekoitettava mukana toimitettuun liuottimeen juuri ennen käyttöä. Potilas itse tai hänen kumppaninsa voi antaa injektiot. Puregonia saavat antaa vain henkilöt, jotka ovat saaneet lääkärin opastusta ja joiden saatavilla on asiantuntijan neuvontaa. Puregonin annostus ja annosten antotiheys vaihtelee käytön (katso edellä) ja potilaan hoitovasteen mukaan. Annostus on kuvattu kokonaisuudessaan pakkausselosteessa.

Miten Puregon vaikuttaa?

Puregonin vaikuttava aine, follitropiini beeta, on luonnollisen FSH-hormonin (follikkelia stimuloiva hormoni) kopio. FSH säätelee lisääntymistoimintaa kehossa: naisilla se stimuloi munasolujen tuotantoa ja miehillä kivesten siittiötuotantoa. Aiemmin lääkevalmisteena käytetty FSH uutettiin virtsasta. Puregonissa käytettävä follitropiini beeta on valmistettu yhdistelmä-DNA-tekniikalla. Sitä tuottaa solu, joka siihen lisätyn geenin (DNA) avulla pystyy tuottamaan ihmisen FSH-hormonia.

Miten Puregonia on tutkittu?

Puregonin käyttöä hedelmöityshoitoa saavilla naisilla on tutkittu 981 potilaalla. Tehokkuuden pääasiallisena mittana oli munasolujen ja raskauksien määrä. Puregonia tutkittiin 172 naisella, joilta

puuttui ovulaatio. Heiltä mitattiin, kuinka monta hoitajaksoa ovulaation aikaansaamiseksi tarvittiin. Puregonin vaikutusta siittiötuotantoon tutkittiin 49 miespotilaalla. Puregonia verrattiin kaikissa tutkimuksissa luonnolliseen virtsasta uutettuun FSH-hormoniin.

Mitä hyötyä Puregonista on havaittu tutkimuksissa?

Puregon oli kaikissa tutkimuksissa yhtä tehokas kuin vertailulääke. Puregon oli yhtä tehokasta kuin virtsaperäinen FSH-hormoni hedelmällisyshoidossa sekä ovulaation että sperman tuottamisessa.

Mitä riskejä Puregoniin liittyy?

Yleisimpiä raportoituja sivuvaikutuksia ovat injektiokohdan reaktiot ja kipu. Neljällä prosentilla naisista, joita hoidettiin Puregonilla kliinisissä tutkimuksissa, raportoitiin munasarjojen hyperstimulaatio-oireyhtymän (esimerkiksi pahoinvointi, painonnousu ja ripuli) oireita. Munasarjojen hyperstimulaatio-oireyhtymää esiintyy silloin, kun munasarjoissa ilmenee liian paljon vastetta hoidolle. Sekä lääkäreiden että potilaiden on oltava tietoisia tästä mahdollisuudesta. Pakkausselosteessa on täydellinen luettelo kaikista Puregonin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Henkilöt, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) follitropiini beetalle tai jollekin valmisteeseen sisältämistä muista aineista, eivät saa käyttää Puregonia. Puregonia eivät myöskään saa käyttää potilaat, joilla on kasvaimia munasarjoissa, rinnoissa, kohdussa, kiveksissä, aivolisäkkeessä tai hypotalamuksessa. Sitä ei saa antaa miehille, joiden kivekset eivät toimi. Naisilla sitä ei saa käyttää tapauksissa, joissa munasarjat eivät toimi tai potilaalla on munasarjojen laajentuma tai jos munasarjassa on muun kuin munasarjojen monirakkulataudin aiheuttamia kystia tai jos potilaalla on verenvuotoa emättimestä. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Puregon on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Puregonin hyödyt ovat sen riskejä suuremmat naisten hedelmättömyyden hoidossa sekä miesten hypogonadotrooppisesta hypogonadismista johtuvan puutteellisen spermantuotannon hoidossa. Komitea suositteli myyntiluvan myöntämistä Puregonille.

Lisätietoja Puregonista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Puregonia varten 3. toukokuuta 1996. Myyntiluvan haltija on N.V. Organon. Myyntilupa uusittiin 3. toukokuuta 2001 ja 3. toukokuuta 2006.

Puregonia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan [tässä](#).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 03-2009.