

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Bemfola

follitropine alfa

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Bemfola. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Bemfola.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Bemfola, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que Bemfola et dans quel cas est-il utilisé?

Bemfola est un médicament qui contient le principe actif follitropine alfa. Il est utilisé pour le traitement des groupes suivants:

- femmes qui ne produisent pas d'ovules et qui ne répondent pas au traitement par citrate de clomifène (autre médicament stimulant l'ovulation);
- femmes sous traitement par techniques de procréation médicalement assistée (traitement de fertilité) comme la fécondation *in vitro*. Bemfola est administré pour stimuler les ovaires afin d'obtenir la production simultanée de plusieurs ovules;
- femmes présentant un déficit sévère (taux très bas) en hormone lutéinisante (LH) et en hormone folliculo-stimulante (FSH). Bemfola est administré en association avec un médicament contenant de la LH pour stimuler la maturation des ovules dans les ovaires;
- hommes présentant un hypogonadisme hypogonadotrophique (déficit hormonal rare). Bemfola est utilisé en association avec la gonadotrophine chorionique humaine (hCG) pour stimuler la production de sperme.

Bemfola est un médicament «biosimilaire». Cela signifie que Bemfola est similaire à un médicament biologique (également appelé «médicament de référence») déjà autorisé dans l'Union européenne

(UE). Le médicament de référence pour Bemfola est GONAL-f. Pour de plus amples informations sur les médicaments biosimilaires, voir le document sous forme de questions-réponses disponible [ici](#).

Comment Bemfola est-il utilisé?

Bemfola est disponible sous forme de solution injectable dans un stylo prérempli. Le médicament n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré sous la surveillance d'un médecin ayant l'expérience du traitement des problèmes de fertilité.

Bemfola est administré par injection sous la peau une fois par jour. La dose et la fréquence d'administration de Bemfola dépendent de son utilisation et de la réponse du patient au traitement. Après la première injection, les injections peuvent être réalisées par le patient ou son partenaire, s'ils sont formés et peuvent disposer de conseils provenant de professionnels.

Pour plus d'informations, voir la notice.

Comment Bemfola agit-il?

Le principe actif de Bemfola, la follitropine alfa, est une copie de l'hormone naturelle FSH. Dans l'organisme, la FSH contrôle la fonction reproductrice: chez la femme, elle stimule la production d'ovules dans les ovaires, et chez l'homme, celle de spermatozoïdes par les testicules.

Dans le passé, la FSH utilisée comme médicament était extraite des urines. La follitropine alfa utilisée dans Bemfola, ainsi que dans le produit de référence GONAL-f, est produite par une méthode appelée la «technique de l'ADN recombinant»: l'hormone est fabriquée par des cellules dans lesquelles un gène (ADN) qui la rend apte à produire la FSH humaine a été introduit.

Quels sont les bénéfices de Bemfola démontrés au cours des études?

Bemfola a été comparé à GONAL-f dans une étude principale portant sur 372 femmes sous traitement par techniques de procréation médicalement assistée. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le nombre d'ovules obtenus.

Bemfola s'est révélé comparable au médicament de référence, GONAL-f. L'étude a démontré que Bemfola était aussi efficace que GONAL-f pour la stimulation des ovaires lors de techniques de procréation assistée, une moyenne de 11 ovules ayant été obtenue avec les deux médicaments.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Bemfola?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Bemfola (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont: des réactions au site d'injection (douleur, rougeur, apparition de bleus, gonflement ou irritation). Chez les femmes, des kystes ovariens (sacs contenant du liquide dans les ovaires) et des maux de tête sont également observés chez plus d'une patiente sur 10. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Bemfola, voir la notice.

Bemfola ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) à la follitropine alfa, à la FSH ou à l'un des autres composants. Il ne doit pas être utilisé chez les patientes atteintes de tumeurs de l'hypothalamus, de l'hypophyse, de l'ovaire, de l'utérus ou du sein. Il ne doit pas être utilisé lorsqu'une réponse efficace ne peut être obtenue par le patient, notamment chez les patients présentant une insuffisance ovarienne ou testiculaire ou encore chez les femmes chez lesquelles une grossesse n'est pas souhaitable pour des raisons médicales. Chez les femmes, Bemfola ne doit pas être utilisé en cas d'agrandissement de l'ovaire ou de kyste ovarien qui n'est pas dû à un

syndrome des ovaires polykystiques, ou lorsqu'il y a des saignements vaginaux inexpliqués. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Chez certaines femmes, il arrive que les ovaires répondent de façon exagérée à la stimulation. C'est ce que l'on appelle le «syndrome d'hyperstimulation ovarienne». Les médecins et patients doivent être conscients de cette possibilité. Pour plus d'informations, voir la notice.

Pourquoi Bemfolà est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a considéré que, compte tenu des exigences de l'UE relatives aux médicaments biosimilaires, il a été démontré que Bemfolà présente un profil de qualité, de sécurité et d'efficacité comparable à celui de GONAL-f. Dès lors, le CHMP a estimé que, comme pour GONAL-f, le bénéfice de Bemfolà est supérieur au risque identifié. Le comité a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Bemfolà.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Bemfolà?

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer que Bemfolà est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice de Bemfolà, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

Pour obtenir des informations complémentaires, voir le [résumé du plan de gestion des risques](#).

Autres informations relatives à Bemfolà:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Bemfolà, le 27 mars 2014.

L'EPAR complet et le résumé du plan de gestion des risques relatifs à Bemfolà sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Bemfolà, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 03-2014.