



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/971205/2011  
EMA/H/C/001042

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

### Fertavid

follitropine bêta

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Fertavid. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Fertavid.

#### Qu'est-ce que Fertavid?

Fertavid est une solution injectable dont le principe actif est la follitropine bêta.

Ce médicament est le même que Puregon qui est déjà autorisé dans l'Union européenne (UE). La société qui fabrique Puregon a donné son accord pour que ses données scientifiques soient utilisées pour Fertavid.

#### Dans quels cas Fertavid est-il utilisé?

Fertavid est indiqué pour le traitement de l'infertilité féminine dans les cas suivants:

- femmes anovulatoires (qui ne produisent pas d'ovules) ne répondant pas au traitement par citrate de clomifène (autre médicament stimulant l'ovulation);
- femmes sous traitement de fertilité (techniques de procréation médicalement assistée, comme la fécondation in vitro). Fertavid est alors prescrit pour stimuler les ovaires afin qu'ils produisent plus d'un seul ovule à chaque fois.

Chez les hommes souffrant d'hypogonadisme hypogonadotrophique (une maladie rare due à un déficit hormonal), Fertavid peut également être utilisé pour stimuler la production de spermatozoïdes.



Fertavid n'est délivré que sur ordonnance.

## **Comment Fertavid est-il utilisé?**

Tout traitement par Fertavid doit être institué sous la surveillance d'un médecin ayant l'expérience du traitement des problèmes de fertilité. Fertavid est administré par injection sous la peau ou dans un muscle. Les injections peuvent être effectuées par le patient ou par son partenaire. Seules les personnes correctement entraînées par le médecin et ayant accès à des conseils d'experts peuvent administrer Fertavid. Le dosage et la fréquence d'administration de Fertavid dépendent de son utilisation (voir ci-dessus) et de la réponse du patient au traitement. Pour une description complète des posologies, voir à la notice.

## **Comment Fertavid agit-il?**

Le principe actif de Fertavid, la follitropine bêta, est une copie de l'hormone folliculo-stimulante (FSH), une hormone naturelle. Dans l'organisme, la FSH régule la fonction reproductrice: chez la femme, elle stimule la production d'ovules, et chez l'homme, celle de spermatozoïdes par les testicules. Dans le passé, la FSH utilisée comme médicament était extraite des urines. La follitropine bêta contenue dans Fertavid est produite par une méthode connue sous le nom de «technologie de l'ADN recombinant». L'hormone est fabriquée par une cellule ayant reçu un gène (ADN) qui la rend apte à produire la FSH humaine.

## **Quelles études ont été menées sur Fertavid ?**

L'utilisation de Fertavid chez des femmes sous traitement favorisant la fertilité a fait l'objet d'une étude réalisée auprès de 981 patientes. Les principaux critères d'évaluation du traitement étaient le nombre d'ovules obtenus et le taux de grossesses en cours. Fertavid a été étudié chez 172 femmes n'ayant pas d'ovulation afin de connaître le nombre de cycles de traitement nécessaires pour que ces femmes puissent ovuler. Chez l'homme, Fertavid a été étudié sur 49 patients afin de connaître son effet sur la production de spermatozoïdes. Dans l'ensemble des études, Fertavid a été comparé à l'hormone naturelle FSH extraite des urines.

## **Quel est le bénéfice démontré par Fertavid au cours des études?**

Au cours de toutes les études réalisées, Fertavid s'est avéré aussi efficace que le produit de comparaison: Fertavid s'est avéré aussi efficace que l'hormone FSH urinaire comme traitement favorisant la fertilité, en stimulant l'ovulation et en produisant des spermatozoïdes.

## **Quel est le risque associé à l'utilisation de Fertavid?**

Les effets secondaires les plus fréquemment observés sous Fertavid étaient une réaction ou une douleur au point d'injection. Chez 4% des femmes traitées par Fertavid au cours des études cliniques, on a rapporté des signes et des symptômes liés au syndrome d'hyperstimulation ovarienne (p. ex. sensation de malaise, prise de poids, diarrhée). Le syndrome d'hyperstimulation ovarienne se produit lorsque les ovaires réagissent au traitement de manière exagérée. Les médecins et patients doivent être conscients de cette possibilité. Pour avoir le détail de tous les effets indésirables observés lors de l'utilisation de Fertavid, voir la notice.

Fertavid ne doit pas être utilisé chez les patients susceptibles de présenter une hypersensibilité (allergie) à la follitropine bêta ou à l'un de ses autres composants. Fertavid ne peut pas être administré à des patients atteints de tumeurs de l'ovaire, du sein, de l'utérus, du testicule, de l'hypophyse ou de l'hypothalamus. Il ne doit pas être utilisé chez les hommes souffrant d'insuffisance testiculaire. Il ne

doit pas non plus être utilisé chez les femmes souffrant d'insuffisance ovarienne, d'hypertrophie des ovaires ou en présence de kystes non imputables à une affection ovarienne polykystique, ou de saignements vaginaux. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

### **Pourquoi Fertavid a-t-il été approuvé?**

Le CHMP a estimé que les bénéfices de Fertavid sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

### **Autres informations relatives à Fertavid**

La Commission européenne a accordé une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Fertavid, le 19 mars 2009.

L'EPAR complet relatif à Fertavid est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Fertavid, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 12-2011.

Ce médicament n'est plus autorisé