

EMA/188933/2011
EMEA/H/C/000292

Résumé EPAR à l'intention du public

Luveris

Iutropine alfa

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Luveris. 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 Luveris.

Qu'est-ce que Luveris?

Luveris est un médicament qui contient le principe actif lutropine alpha. Il est disponible sous la forme d'une poudre et d'un solvant qui sont mélangés pour obtenir une solution injectable, et sous la forme d'une solution injectable en stylo pré-rempli.

Dans quel cas Luveris est-il utilisé?

Luveris est un traitement de fertilité. Il est utilisé avec l'hormone de stimulation folliculaire (FSH) pour stimuler le développement des follicules dans les ovaires des femmes adultes qui présentent un déficit sévère (niveaux très bas) en hormone lutéinisante (LH) et en FSH.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Luveris est-il utilisé?

Le traitement par Luveris doit être effectué par un médecin ayant l'expérience du traitement des problèmes de fertilité.

Luveris doit être administré une fois par jour, en même temps que la FSH. La réponse de la patiente au traitement est surveillée pour contrôler le développement du follicule dans l'ovaire. Les doses de FSH sont ajustées en fonction de la réponse de la patiente au traitement; la durée maximale de ce traitement est de cinq semaines. Luveris est administré par injection sous-cutanée (sous la peau).

L'injection peut être réalisée par la patiente elle-même si celle-ci en exprime le souhait, si elle a été formée de façon adéquate et si elle a accès à des conseils d'experts.

En cas d'utilisation de la poudre et du solvant, ceux-ci doivent être mélangés immédiatement avant usage. La solution obtenue peut être mélangée à la FSH dans la même seringue. Chaque flacon de poudre et de solvant est destiné à un usage unique, mais chaque cartouche contient six doses de Luveris.

Comment Luveris agit-il?

Le principe actif de Luveris, la lutropine alpha, est une copie de l'hormone LH naturelle. Dans l'organisme, la LH provoque la libération des follicules (ovulation) pendant le cycle menstruel. La FSH, qui est utilisée conjointement avec Luveris, stimule également l'ovulation.

La lutropine alpha est produite par une méthode appelée «technique de l'ADN recombinant»: l'hormone est fabriquée par une cellule ayant reçu un gène (ADN) qui la rend apte à produire la LH humaine.

Quelles études ont été menées sur Luveris?

Luveris, administré conjointement avec la FSH, a fait l'objet d'une étude principale portant sur 38 femmes qui présentaient un déficit sévère en LH et FSH. En raison du nombre limité de patientes présentant cette pathologie, Luveris n'a été comparé à aucun autre médicament. La principale mesure d'efficacité était le nombre de femmes qui produisaient des follicules fonctionnels (follicules dans les ovaires qui sont prêts à être libérés).

Quel est le bénéfice démontré par Luveris au cours des études?

Dans la principale étude, 67 % des femmes traitées avec la dose approuvée de Luveris (75 unités internationales) conjointement avec la FSH ont produit des follicules fonctionnels (6 sur 9). Les doses plus élevées n'ont pas été plus efficaces que cette dose.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Luveris?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Luveris (chez une à 10 patientes sur 100) sont les suivants: réactions au site d'injection (douleurs, rougeurs, ecchymoses ou gonflements), maux de tête, nausées (sensation d'écœurement), vomissements, diarrhée, douleurs et gênes abdominales, douleurs pelviennes (du bas-ventre), syndrome d'hyperstimulation ovarienne d'intensité faible à modérée, kystes ovariens (développement d'une cavité contenant une substance liquide dans l'ovaire) et douleurs mammaires.

Le syndrome d'hyperstimulation ovarienne se produit lorsque la réponse ovarienne au traitement est excessive, en particulier lorsque des médicaments déclenchant l'ovulation ont été utilisés, et peut provoquer des nausées, une prise de poids et de la diarrhée. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Luveris, voir la notice. Luveris ne doit pas être utilisé chez les patientes pouvant présenter une hypersensibilité (allergie) à la LH ou à la FSH ou à tout autre composant. Il ne doit pas être administré à des femmes présentant des tumeurs de l'hypophyse, de l'hypothalamus (une région du cerveau), du sein, de l'utérus ou de l'ovaire. Il ne doit pas non plus être utilisé en cas d'hypertrophie des ovaires ou en présence de kystes non liés à une affection ovarienne polykystique et dont l'origine n'est pas connue, ni en cas de saignements vaginaux inexpliqués. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Luveris a-t-il été approuvé?

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

Autres informations relatives à Luveris:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Luveris à Merck Serono Europe Limited, le 29 novembre 2000. L'autorisation de mise sur le marché est valide pour une période illimitée.

L'EPAR complet relatif à Luveris 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 Luveris, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 04-2011.