



EMA/174522/2017
EMEA/H/C/00714

Résumé EPAR à l'intention du public

Pergoveris

follitropine alfa/lutropine alfa

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Pergoveris. 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 Pergoveris.

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

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

Pergoveris est un médicament pour la fertilité qui est utilisé chez les femmes pour stimuler le développement des follicules, les structures contenant un ovule dans les ovaires.

Pergoveris est utilisé chez les femmes adultes dont les niveaux de deux hormones stimulant les ovaires sont faibles: l'hormone folliculo-stimulante (FSH) et l'hormone lutéinisante (LH).

Le médicament contient les principes actifs follitropine alfa et lutropine alfa

Comment Pergoveris est-il utilisé?

Pergoveris est disponible sous forme de solution pour injection dans un stylo prérempli ou sous forme de poudre et de solvant à reconstituer en solution pour injection. Pergoveris est injecté sous la peau une fois par jour jusqu'à ce que la patiente développe un follicule satisfaisant, d'après les échographies et l'analyse du taux d'oestrogène dans le sang. Jusqu'à 5 semaines de traitement peuvent être nécessaires pour l'obtention d'un résultat. La dose de départ recommandée est de 150 unités internationales (UI) de follitropine alfa et 75 UI de lutropine alfa une fois par jour, mais le traitement doit être adapté à la réponse de chaque patiente. Il est possible qu'une dose inférieure à la dose de départ recommandée ne soit pas suffisamment efficace pour stimuler le développement d'un follicule.



Si nécessaire, la dose de follitropine alfa peut être augmentée en l'administrant comme un médicament séparé et en respectant un intervalle de 7 à 14 jours entre deux augmentations de doses.

La première injection doit être administrée sous la surveillance directe d'un médecin expérimenté dans le traitement des problèmes de fertilité, mais la patiente peut procéder elle-même aux injections si elle le souhaite, pour autant qu'elle ait reçu la formation adéquate et ait accès à des conseils professionnels.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance. Pour plus d'informations, voir la notice.

Comment Pergoveris agit-il?

Les principes actifs de Pergoveris, la follitropine alfa et la lutropine alfa, sont des copies des hormones FSH et LH naturelles. Dans l'organisme, la FSH stimule la production d'ovules et la LH stimule leur libération. Pergoveris se substitue à ces hormones manquantes et permet ainsi aux femmes présentant un déficit en FSH et LH de développer un follicule, lequel pourra libérer un ovule après injection de l'hormone gonadotrophine chorionique humaine (hCG). Il peut ainsi faciliter la grossesse chez ces femmes.

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

Les deux principes actifs ont déjà reçu une autorisation de mise sur le marché au sein de l'UE: la follitropine alfa molécule en tant que GONAL-f et la lutropine alfa en tant que Luveris. Par conséquent, la société a présenté des informations issues des études menées au cours du développement de Luveris pour soutenir l'utilisation de Pergoveris. Au cours de ces études, l'association de la follitropine alfa et de la lutropine alfa aux mêmes doses que celles présentes dans Pergoveris a permis la production de follicules actifs.

La société a également réalisé des études de bioéquivalence afin de déterminer si l'injection combinée produisait les mêmes niveaux de principes actifs dans l'organisme que les deux médicaments administrés séparément. Ces études ont confirmé que Pergoveris produisait des taux sanguins de follitropine alfa et de lutropine alfa similaires à ceux produits lorsque les deux médicaments sont administrés séparément.

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

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés sous Pergoveris (observés chez plus d'une patiente sur 10) sont les suivants: maux de tête, kystes ovariens et réactions au site d'injection (douleurs, démangeaisons, rougeurs, apparition de bleus, gonflement ou irritation au site d'injection). Le traitement peut être à l'origine d'une hyperstimulation des ovaires (connue sous le nom de syndrome d'hyperstimulation ovarienne, OHSS), susceptible d'entraîner des problèmes médicaux graves. Les formes légères à modérées d'OHSS sont courantes, à l'inverse des formes graves qui sont inhabituelles. Une thrombo-embolie (caillots dans les vaisseaux sanguins) peut survenir très rarement, normalement associée à un OHSS grave.

Pergoveris ne doit pas être utilisé chez les femmes qui ont:

- des tumeurs de l'hypothalamus ou de l'hypophyse;
- une hypertrophie des ovaires ou un kyste ovarien non dû à un syndrome des ovaires polykystiques et dont l'origine est inconnue;
- des saignements gynécologiques d'étiologie inconnue;

- un cancer de l'ovaire, de l'utérus ou du sein.

Pergoveris ne doit pas être utilisé lorsqu'un bénéfice ne peut pas être obtenu, notamment chez les femmes souffrant d'une insuffisance ovarienne primaire (lorsque les ovaires arrêtent leur activité avant la ménopause). Il ne doit pas non plus être utilisé chez les femmes présentant des malformations des organes sexuels ou des fibromes de l'utérus qui les empêcheraient de tomber enceintes

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Pergoveris, voir la notice.

Pourquoi Pergoveris est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a estimé que les bénéfices de Pergoveris sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée.

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

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Pergoveris ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Autres informations relatives à Pergoveris:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Pergoveris, le 25 juin 2007.

L'EPAR complet relatif à Pergoveris est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Pergoveris, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 03-2017.