

## RAPPORT EUROPÉEN PUBLIC D'ÉVALUATION (EPAR)

### PUREGON

#### Résumé EPAR à l'intention du public

*Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a évalué les études réalisées afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament. Pour plus d'informations sur votre état ou votre traitement, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CHMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).*

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

Puregon se présente sous la forme d'une poudre accompagnée d'un solvant, à mélanger pour obtenir une solution injectable en flacon ou cartouche. Le principe actif de Puregon est la follitropine bêta.

#### Dans quel cas Puregon est-il utilisé?

Puregon est utilisé pour le traitement de l'infertilité féminine dans les cas suivants:

- femmes souffrant d'une absence d'ovulation (qui ne fabriquent pas d'ovules) et chez qui un traitement par citrate de clomifène (un autre médicament qui stimule l'ovulation) a échoué;
- femmes qui suivent un traitement contre l'infertilité (techniques médicales d'assistance à la procréation, comme la fécondation *in vitro*): Puregon 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), Puregon peut également être utilisé pour stimuler la production de spermatozoïdes.

Puregon n'est délivré que sur ordonnance.

#### Comment Puregon est-il utilisé?

Seuls les médecins expérimentés dans le traitement des problèmes de fertilité sont autorisés à utiliser Puregon. Ce dernier est administré sous forme d'injection «sous-cutanée» (sous la peau) ou dans un muscle. La poudre doit être mélangée immédiatement avant utilisation au solvant fourni. Les patients ou leurs partenaires peuvent réaliser les injections de Puregon. L'auto-administration de Puregon ne doit néanmoins être pratiquée que par les patients ayant suivi l'apprentissage d'une telle pratique auprès de leur médecin et ayant accès à un expert en cas de questions. Le dosage et la fréquence d'administration de Puregon dépendent de son utilisation (voir ci-dessus) et de la réponse du patient au traitement. Pour une description complète des dosages, voir la notice.

#### Comment Puregon agit-il?

Le principe actif de Puregon, la follitropine bêta, est une copie de l'hormone folliculo-stimulante (FSH), une hormone naturelle. Dans le corps, la FSH a pour rôle de réguler la fonction reproductrice: chez la femme, elle stimule la production d'ovules, et chez l'homme, celle de spermatozoïdes par les testicules. La follitropine bêta contenue dans Puregon est produite par une méthode connue sous le nom de «technique de l'ADN recombinant». Elle est fabriquée par une cellule qui a reçu un gène (ADN) lui permettant de produire la FSH humaine.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E14 4HB, UK

Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 16

E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

### **Quelles études ont été menées avec Puregon?**

L'utilisation de Puregon chez les femmes qui suivent un traitement contre l'infertilité a été étudiée chez 981 patientes. Les principaux critères d'efficacité du traitement étaient le nombre d'ovules obtenus et le taux de grossesses en cours. Puregon 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, Puregon a été étudié sur 49 patients afin de connaître son effet sur la production de spermatozoïdes. Au cours de toutes ces études, on a comparé Puregon à l'hormone FSH naturelle extraite de l'urine.

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

Au cours de toutes les études réalisées, Puregon s'est avéré aussi efficace que le produit de comparaison: il était aussi efficace que la FSH urinaire pour traiter l'infertilité, stimuler l'ovulation et produire du sperme.

### **Quel est le risque associé à Puregon?**

Les effets secondaires les plus fréquemment rapportés étaient une réaction et une douleur au point d'injection. Chez 3 % des femmes traitées par Puregon 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 et diarrhée). Le syndrome d'hyperstimulation ovarienne survient lorsque les ovaires répondent de manière exagérée au traitement; il s'agit là d'une possibilité dont les médecins et les patients doivent être conscients. Pour une liste complète des effets secondaires observés sous Puregon, veuillez vous reporter à la notice.

Puregon ne doit être utilisé ni chez les personnes susceptibles d'être hypersensibles (allergiques) à la follitropine bêta ou à l'un des autres composants. Puregon ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant des 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 présentant des kystes ovariens non imputables à une affection ovarienne polykystique, ou même des saignements vaginaux. Pour la liste complète des restrictions, voir la notice.

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

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a estimé que les bénéfices de Puregon sont supérieurs à ses risques chez les femmes pour le traitement de l'infertilité et chez les hommes souffrant d'une spermatogénèse déficiente due à l'hypogonadisme hypogonadotrophique. Le comité a, dès lors, recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Puregon.

### **Autres informations relatives à Puregon:**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valable dans toute l'Union européenne pour Puregon, le 3 mai 1996. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché est N.V. Organon. L'autorisation de mise sur le marché a été renouvelée le 3 mai 2006.

L'EPAR complet est disponible [ici](#).

**Dernière mise à jour du présent résumé: 03-2009.**