



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Bemfola

folitropin alfa

Ovo je sažetak Europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) za lijek Bemfola. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o korištenju lijeka Bemfola.

Praktične informacije o korištenju lijeka Bemfola pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Bemfola i za što se koristi?

Bemfola je lijek koji sadrži djelatnu tvar folitropin alfa. Koristi se za liječenje sljedećih grupa:

- žena koje ne stvaraju jajašca i koje ne odgovaraju na terapiju klomifencitratom (drugim lijekom za stimuliranje jajnika na stvaranje jajašca);
- žena koje se podvrgavaju potpomognutim reproduktivnim tehnikama (liječenju neplodnosti) poput *in vitro* oplodnje. Bemfola se primjenjuje za stimulaciju jajnika na proizvodnju više od jednog jajašca;
- žena s ozbiljnom deficijencijom (vrlo niskim razinama) luteinizirajućeg hormona (LH) i hormona koji stimulira folikule (FSH). Bemfola se primjenjuje zajedno s lijekom koji sadrži LH za stimulaciju sazrijevanja jajašca u jajnicima;
- muškaraca koji boluju od hipogonadotropnim hipogonadizma (rijetke bolesti hormonalne deficijencije). Bemfola se koristi uz istovremenu terapiju humanim korionskim gonadotropinom (hCG) za stimulaciju proizvodnje sperme.

Bemfola je „biosličan lijek“. Drugim riječima, Bemfola je sličan biološkom lijeku (poznatom kao „referentni lijek“) koji je već odobren u Europskoj uniji (EU). Referentni lijek za lijek Bemfola je GONAL-f. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).



Kako se Bemfola koristi?

Lijek Bemfola dostupan je kao otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici. Ovaj se lijek izdaje samo na liječnički recept, a liječenje se treba započeti pod nadzorom liječnika s iskustvom u liječenju poremećaja plodnosti.

Bemfola se primjenjuje potkožnom injekcijom jednom dnevno. Doza lijeka Bemfola i učestalost primjene ovise o razlogu korištenja i odgovoru bolesnika na liječenje. Nakon prve injekcije, bolesnik si može sam davati injekciju ili mu je njezin partner/njegova partnerica može davati ako su dovoljno motivirani, obučeni i imaju pristup stručnom savjetu.

Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

Kako djeluje Bemfola?

Djelatna tvar u lijeku Bemfola, folitropin alfa, kopija je prirodnog hormona FSH. FSH kontrolira reproduktivnu funkciju u tijelu: u žena potiče stvaranje jajašca u jajnicima, a u muškaraca potiče stvaranje spermija u testisima.

Prethodno, FSH korišten u lijekovima ekstrahiran je iz urina. Folitropin alfa u lijeku Bemfola, kao i u referentnom lijeku GONAL-f, proizvodi se metodom poznatom pod nazivom „tehnologijom rekombinantne DNK”: proizvodi se od stanica u koje je umetnut gen (DNK), zbog čega stanice mogu proizvoditi ljudski FSH.

Koje su koristi lijeka Bemfola dokazane u ispitivanjima?

Bemfola je uspoređen s lijekom GONAL-f u jednom glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 372 žena koje su bile podvrgnute tehnikama potpomognute oplodnje. Glavna mjera djelotvornosti bio je broj prikupljenih jajašca.

Dokazano je da je lijek Bemfola usporediv s referentnim lijekom, GONAL-f. Ispitivanjem je dokazano da je lijek Bemfola bio podjednako djelotvoran u stimulaciji jajnika tijekom tehnika potpomognute oplodnje kao GONAL-f, s obzirom da je prosječno prikupljeno 11 jajašca s oba lijeka.

Koji su rizici povezani s lijekom Bemfola?

Najčešće nuspojave lijeka Bemfola (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) su reakcije na mjestu injekcije (bol, crvenilo, otečenost ili iritacija). U žena su ciste jajnika (vrećice tekućine unutar jajnika) i glavobolja uočene u više od 1 na 10 bolesnica. Potpuni popis nuspojava koje su zabilježene s lijekom Bemfola potražite u uputi o lijeku.

Bemfola se ne smije davati osobama koje su preosjetljive (alergične) na folitropin alfa, FSH, ili na bilo koju pomoćnu tvar. Ne smije se koristiti u bolesnika s tumorima hipofize ili hipotalamusa ili rakom dojki, maternice ili jajnika. Ne smije se koristiti ako nije moguće da bolesnici imaju djelotvoran odgovor, poput bolesnika čiji jajnici ili testisi ne funkcioniraju ili u žena koje ne smiju zatrudnjeti iz medicinskih razloga. U žena se Bemfola ne smije koristiti ako postoji povećanje ili je cista jajnika uzrokovana nečim drugim, a ne policističnom bolešću jajnika ili ako postoji neobjašnjeno krvarenje iz vagine. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

U pojedinih žena jajnici mogu prekomjerno reagirati na stimulaciju. To se naziva „sindromom hiperstimulacije jajnika”. Liječnici i bolesnice moraju biti svjesni ove mogućnosti. Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

Zašto je lijek Bemfola odobren?

Povjerenstvo za lijekove za primjenu kod ljudi (CHMP) pri Agenciji zaključilo je da je Bemfola dokazao kvalitetu, sigurnost i djelotvornost profila sličnog lijeku GONAL-f u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove. Stoga je CHMP mišljenja da, kao i u slučaju lijeka GONAL-f, koristi lijeka Bemfola nadmašuju s njim povezane rizike i preporučilo je njegovo odobrenje za korištenje u Europskoj uniji.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Bemfola?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Bemfola. Na temelju tog plana u sažetak opisa svojstava lijeka kao i u uputu o lijeku, za lijek Bemfola uključene su sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju primjenjivati.

Dodatne informacije možete pronaći u [sažetku plana upravljanja rizikom](#).

Ostale informacije o lijeku Bemfola

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje za lijek Bemfola vrijedi na prostoru Europske unije od 27. ožujka 2014.

Cjelovito Europsko javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za lijek Bemfola može se naći na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o liječenju lijekom Bemfola pročitajte u uputu o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran: 03.2014.