



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Bemfola

alfa-follitropin

Ez a dokumentum a Bemfola-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Bemfola alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Bemfola alkalmazásával kapcsolatos gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez!

Milyen típusú gyógyszer a Bemfola és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Bemfola olyan gyógyszer, amely hatóanyagként alfa-follitropint tartalmaz. A következő csoportok kezelésére alkalmazzák:

- olyan nők esetében, akik nem termelnek petesejtet, és nem reagálnak a klomifén-citráttal (a petefészkeket petesejttermelésre stimuláló másik gyógyszer) végzett kezelésre;
- olyan nők esetében, akik asszisztált reprodukciós eljárások (meddőségi kezelés), például *in vitro* megtermékenyítés alatt állnak. A Bemfola-t a petefészkek stimulálására adják azért, hogy azok egyidejűleg egynél több petesejtet termeljenek.
- olyan nők esetében, akik súlyos luteinizáló hormon (LH) és follikulus stimuláló hormon (FSH) hiányban (nagyon alacsony hormonszint) szenvednek. A Bemfola-t egy LH hormont tartalmazó gyógyszerrel együtt adják a petefészkekben a petesejtérés stimulálására.
- olyan férfiak esetében, akik hipogonadotrop hipogonadizmusban (egy ritka hormonhiányos betegségben) szenvednek. A Bemfola-t humán koriogonadotropinnal (hCG) együtt alkalmazzák a spermatermelés stimulálására.



A Bemfola „hasznos biológiai gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Bemfola hasonló egy az Európai Unióban (EU) már engedélyezett biológiai gyógyszerhez (a „referencia-gyógyszerhez”). A Bemfola referencia-gyógyszere a GONAL-f. A hasonló biológiai gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [ebben a kérdés-válasz dokumentumban](#) található.

Hogyan kell alkalmazni a Bemfola-t?

A Bemfola oldatos injekció formájában, előretöltött tollban kerül forgalomba. A gyógyszer csak receptre kapható, és a kezelést a termékenység problémák kezelésében jártas orvos felügyelete alatt kell megkezdeni.

A Bemfola-t bőr alá adott injekcióban, naponta egyszer alkalmazzák. A Bemfola adagja és alkalmazásának gyakorisága az alkalmazásának okától és a beteg terápiás választól függ. Az első injekció után a további injekciókat a beteg saját maga vagy partnere is beadhatja, ha kellően motiváltak, megfelelően betanították őket, és lehetőségük van szakértői tanács igénybevételére.

További információ a betegtájékoztatóban található.

Hogyan fejti ki hatását a Bemfola?

A Bemfola hatóanyaga, az alfa-follitropin, a természetes FSH másolata. A szervezetben az FSH szabályozza a reprodukív funkciókat: nők esetében a petefészkekben a petesejtek, férfiak esetében pedig a herékben a hímivarsejtek termelését stimulálja.

Korábban a gyógyszerekben alkalmazott FSH-t vizeletből vonták ki. A Bemfola-ban, valamint a referencia-gyógyszerben, a GONAL-f-ben található alfa-follitropint úgynevezett „rekombináns DNS technikával” állítják elő: sejtek termelik, amelyekbe egy olyan gént (DNS-t) építettek be, amely képessé teszi azokat az FSH termelésére.

Milyen előnyei voltak a Bemfola alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy fő vizsgálatban, amelyben 372, asszisztált reprodukciós eljárás alatt álló nő vett részt, a Bemfola-t a GONAL-f-fel hasonlították össze. A hatékonyság fő mértéke a begyűjtött petesejtek száma volt.

A Bemfola összehasonlíthatónak bizonyult a referencia-gyógyszerrel, a GONAL-f-fel. A vizsgálat igazolta, hogy az asszisztált reprodukciós eljárások során a petefészkek stimulálásában a Bemfola ugyanolyan hatékony, mint a GONAL-f, mivel átlagosan 11 petesejtet nyertek mindkét gyógyszerrel.

Milyen kockázatokkal jár a Bemfola alkalmazása?

A Bemfola leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) az injekció beadásának helyén előforduló reakciók (fájdalom, bőrvörösség, zúzódás, duzzanat vagy irritáció). Nők esetében 10 beteg közül több mint 1-nél petefészekciszta (folyadékkal telt zsák a petefészkekben) és fejfájás is megfigyelhető. A Bemfola alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

A Bemfola nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) az alfa-follitropinnal, az FSH-val vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. A gyógyszer nem alkalmazható olyan betegeknél, akiknél agyalapi mirigy vagy hipotalamusz daganatot, illetve emlő-, méh- vagy petefészekrákot állapítottak meg. A gyógyszer nem alkalmazható olyan esetekben sem, amikor a betegnél nem várható ki megfelelő terápiás válasz, például petefészkek- vagy hereelégtelenségben szenvedő betegeknél, vagy olyan nőknél, akik egészségügyi okokból nem eshetnek teherbe. A Bemfola-t nem szabad alkalmazni petefészkek-nagyobbodás, policisztás ovárium szindrómától eltérő eredetű

ciszta, illetve ismeretlen okú hüvelyi vérzés esetén. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Egyes nőknél előfordulhat, hogy a petefészkek túlságosan erősen reagálnak a stimulációra. Ezt „ovárium hiperstimulációs szindrómának” nevezik. Az orvosoknak és a betegeknek tisztában kell lenniük ezzel a lehetőséggel. A további információkat lásd a betegtájékoztatóban!

Miért engedélyezték a Bemfola forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy az EU hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó követelményeinek megfelelően a Bemfola minőségi, biztonságossági és hatékonysági profilja összehasonlíthatónak bizonyult a GONAL-f profiljával. Ezért a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy a GONAL-f-hez hasonlóan a Bemfola előnyei meghaladják az azonosított kockázatokat. A bizottság javasolta a Bemfola-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Bemfola biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Bemfola lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Bemfola-ra vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

További információ a [kockázatkezelési terv összefoglalójában](#) található.

A Bemfola-val kapcsolatos egyéb információ

2014. március 27-én az Európai Bizottság a Bemfola-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Bemfola-ra vonatkozó teljes EPAR és kockázatkezelési terv összefoglalója az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben a Bemfola-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 2014. március.