



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/971205/2011
EMA/H/C/001042

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Fertavid

béta-follitropin

Ez a dokumentum a Fertavid-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Fertavid alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Fertavid?

A Fertavid egy béta-follitropin nevű hatóanyagot tartalmazó oldatos injekció.

Ez a gyógyszer megegyezik az Európai Unióban már engedélyezett, Puregon nevű készítménnyel. A Puregon-t gyártó vállalat hozzájárult ahhoz, hogy tudományos adatait a Fertavid-hoz felhasználják.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Fertavid?

A Fertavid-ot nők meddőségének kezelésére alkalmazzák az alábbi esetekben:

- peteérést nem produkáló (anovuláció) nőknél, akik nem reagálnak a klomifen-citráttal (egy, az ovulációt stimuláló másik gyógyszer) végzett kezelésre.
- meddőségi kezelésben (asszisztált reprodukciós programokban, például in vitro fertilizáció) részt vevő nőknél. A Fertavid alkalmazásának célja, hogy a petefészkeket egyszerre egynél több petesejt termelésére serkentse.

A Fertavid alkalmazható hipogonadotróp hipogonadizmusban (ritka hormonhiányos betegség) szenvedő férfiak esetében is a hímivarsejtek termelődésének serkentésére.



A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Fertavid-ot?

A Fertavid-kezelést meddőségi problémák kezelésében jártas orvosnak kell végeznie. A Fertavid-ot bőr alá vagy izomba adott injekció formájában alkalmazzák. A beteg vagy partnere is beadhatja az injekciót. A Fertavid beadását csak olyan személyek végezhetik, akiket az orvos megfelelő képzésben részesített, és akik szükség esetén szakembertől tanácsot tudnak kérni. A Fertavid adagja és beadásának gyakorisága az alkalmazás céljától (lásd fent) és a beteg kezelésre adott válaszáától függ. Az adagolásra vonatkozó részletes leírást lásd a betegtájékoztatóban.

Hogyan fejti ki hatását a Fertavid?

A Fertavid hatóanyaga, a béta-follitropin, a természetes folliculus stimuláló hormon (FSH) másolata. A szervezetben az FSH szabályozza a reprodukív funkciókat: nőkben a peteérést, férfiakban a herék hímivarsejtek termelését serkenti. A gyógyszerként alkalmazott FSH-t korábban vizeletből vonták ki. A Fertavid-ban található béta-follitropint a „rekombináns DNS-technológia” néven ismert módszerrel állítják elő: egy sejt termeli, amelybe olyan gént (DNS-t) juttattak, amelynek hatására képes a humán FSH előállítására.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Fertavid-ot?

A meddőségi kezelésben részt vevő nők esetén a Fertavid alkalmazását 981 betegen vizsgálták. A vizsgálatban a hatásosság fő mértéke a kinyert petesejtek száma és az ezt követő teherbe esések aránya volt. A Fertavid-ot 172 peteérést nem mutató nő esetében vizsgálták, azt mérve, hogy ezeknél a nőknél hány kezelési ciklusra van szükség a peteérés bekövetkeztéig. Férfiak esetében – 49 betegnél – a Fertavid hímivarsejt-termelésre kifejtett hatását vizsgálták. Valamennyi vizsgálatban a Fertavid-ot a vizeletből kivont, természetes FSH hormonnal hasonlították össze.

Milyen előnyei voltak a Fertavid alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Fertavid minden vizsgálatban ugyanolyan hatásosnak bizonyult, mint a komparátor készítmény. A Fertavid a peteérés kiváltásában és a hímivarsejtek termelésében ugyanolyan hatásosnak mutatkozott, mint a meddőség kezelésére használt, vizeletből kivont FSH.

Milyen kockázatokkal jár a Fertavid alkalmazása?

A Fertavid leggyakoribb mellékhatásai a reakció, illetve fájdalom az injekció beadásának helyén. A klinikai vizsgálatok során a Fertavid-dal kezelt nők 4%-ánál petefészek hiperstimulációs szindrómával összefüggő jeleket és tüneteket (pl. rosszullét, súlygyarapodás, hasmenés) jelentettek. A petefészek-hiperstimuláció akkor következik be, ha a petefészek a kezelésre túlzott mértékben reagálnak. Az orvosoknak és a betegeknek tisztában kell lenniük ezzel a lehetőséggel. A Fertavid alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

A Fertavid nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) lehetnek a béta-follitropinnal vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. A Fertavid nem alkalmazható olyan betegeknél, akik a petefészek, a mell, a méh, a here, az agyalapi mirigy vagy a hipotalamusz daganatos betegségében szenvednek. Nem adható hereelégtelenségben szenvedő férfiaknak. Nőknek nem adható petefészek-elégtelenség, petefészek-megnagyobbodás vagy policisztás petefészek-betegséggel összefüggésben nem álló petefészekcsiszták, illetve hüvelyi vérzés esetén. A korlátozások teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

Miért engedélyezték a Fertavid forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy a Fertavid alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Fertavid-dal kapcsolatos egyéb információ:

2009. március 19-én az Európai Bizottság a Fertavid-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Fertavid-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Amennyiben a Fertavid-dal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 12-2011.