



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/188933/2011
EMA/H/C/000292

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Luveris

alfa-lutropin

Ez a Luveris-re 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 Luveris alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Luveris?

A Luveris egy alfa-lutropin nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Oldatos injekció készítéséhez való por és oldószer, valamint oldott állapotban, előretöltött injekciós toll formájában kapható.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Luveris?

A Luveris egy termékenységi kezeléshez használt gyógyszer. A follikulusstimuláló hormonnal (FSH) együtt alkalmazzák a petefészekben zajló tüszőnövekedés elősegítésére olyan felnőtt nőknél, akik súlyos luteinizáló hormon (LH) és FSH-hiányban (nagyon alacsony hormonszint) szenvednek.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Luveris-t?

A Luveris-kezelést csak a termékenységi problémák kezelésében jártas szakorvos végezheti.

A Luveris-t naponta egyszer, FSH-val együtt kell beadni. A beteg terápiás válaszát figyelemmel kell kísérni a petefészekben zajló petesejtképződés ellenőrzése érdekében. Az FSH adagjait a válasznak megfelelően kell beállítani, és a kezelés legfeljebb öt hétig tarthat. A Luveris-t bőr alá adott injekció formájában adják be. A Luveris-injekciókat a beteg saját maga is beadhatja, amennyiben kellően motivált, erre megfelelően kiképezték és lehetősége van szaktanács igénybevételére.

Amennyiben por és oldószer formában alkalmazzák, a kettőt használat előtt össze kell keverni. Az így készült oldat az FSH-val együtt beadható ugyanabban az injekcióban is. Egy ampullányi por és



oldószer egyszeri alkalomra szolgál, de az oldatot tartalmazó minden egyes előretöltött injekciós toll hat adag Luveris-t tartalmaz.

Hogyan fejti ki hatását a Luveris?

A Luveris hatóanyaga – az alfa-lutropin – a természetes LH hormon másolata. A szervezetben az LH idézi elő a petesejt kiszabadulását (tüszőrepedés, ovuláció) a menstruációs ciklus során. Az FSH-val együtt alkalmazott Luveris a tüszőrepedést serkenti.

Az alfa-lutropint ún. „rekombináns DNS-technológiával” állítják elő: a hatóanyagot egy olyan sejt termeli, amely egy gén (DNS) bejuttatása után annak hatására képes humán LH-t előállítani.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Luveris-t?

Az FSH-val együtt alkalmazott Luveris hatásait egy 38 súlyos LH- és FSH-hiányban szenvedő nő bevonásával végzett fő vizsgálatban tesztelték. Mivel az ilyen problémával küzdő betegek száma alacsony, a Luveris-t más gyógyszerekkel nem hasonlították össze. A hatékonyság fő mértéke a funkcionális tüszőket (leszállásra váró petesejtek a petefészekben) produkáló nők száma volt.

Milyen előnyei voltak a Luveris alkalmazásának a vizsgálatok során?

A fő vizsgálatban a Luveris jóváhagyott dóziséval (75 nemzetközi egység) és FSH-val kezelt nők 67%-ka (9-ből 6 fő) produkált funkcionális tüszőket. A nagyobb adagok nem bizonyultak ennél hatékonyabbak.

Milyen kockázatokkal jár a Luveris alkalmazása?

A Luveris leggyakoribb mellékhatásai (100 beteg közül 1–10-nél jelentkezik) az injekció helyén kialakuló reakciók (fájdalom, bőrpír, zúzódás vagy duzzadás), a fejfájás, a hányinger, a hányás, a hasmenés, a hasi fájdalom és egyéb hasi panaszok, az alhasi fájdalom, az enyhétől közepesen súlyosig terjedő petefészek hiperstimulációs szindróma, a petefészekciszta (folyadékkal teli üreg megjelenése a petefészekben) és a mellben jelentkező fájdalom. Petefészek hiperstimulációs szindróma akkor alakul ki, ha a petefészek túlzott reakciót mutat a kezelésre, különösen akkor, ha ovulációt kiváltó gyógyszereket alkalmaztak; hányingert, súlygyarapodást és hasmenést okozhat. A Luveris alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

A Luveris nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) lehetnek az LH, az FSH hormonokkal vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. A gyógyszer nem alkalmazható olyan betegeknél, akiknek agyalapi mirigyében, hipotalamuszában (az agy egyik területe), mellében, méhében vagy petefészkében daganatos elváltozás található. Nem alkalmazható továbbá abban az esetben sem, ha nem policisztás petefészekbetegség által okozott, ismeretlen eredetű petefészek-megnagyobbodás vagy -ciszta, illetve megmagyarázhatatlan hüvelyi vérzés áll fenn. A korlátozások teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

Miért engedélyezték a Luveris forgalomba hozatalát?

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

A Luveris-szel kapcsolatos egyéb információ:

2000. november 29-én az Európai Bizottság a Merck Serono Europe Limited részére a Luveris-re vonatkozóan megadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A forgalomba hozatali engedély korlátlan ideig érvényes.

A Luveris-re 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_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Amennyiben a Luveris-szel 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: 04-2011.