

EURÓPAI NYILVÁNOS ÉRTÉKELŐ JELENTÉS (EPAR)**PUREGON****EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára**

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) az elvégzett vizsgálatokon alapuló értékelése miként vezetett a gyógyszer alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.

Amennyiben saját betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót (amely ugyancsak az EPAR része), illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét! Ha Ön többet szeretne tudni a CHMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!

Milyen típusú gyógyszer a Puregon?

A Puregon por és oldószer oldatos injekció elkészítéséhez. Injekciós oldat formájában is létezik injekciós üvegben vagy patronban. A Puregon hatóanyaga a béta-follitropin.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Puregon?

A Puregon-t nők meddőségének a kezelésére használják az alábbi esetekben:

- Peteérést nem mutató nők esetén, akik nem reagáltak klomifen-citráttal (peteérést serkentő másik gyógyszerrel) történő kezelésre.
- Meddőségi kezelésben részt vevő nők (asszisztált reprodukciós programokban, például *in vitro* fertilizáció). A Puregon alkalmazásának célja, hogy a petefészket egyszerre egynél több petesejt termelésére serkentsen.

A Puregon használható hipogonadotróp hipogonadizmusban (ritka, hormonhiányos betegség) szenvedő férfiak esetén is a hímivarsejtek termelésének serkentésére.

A Puregon csak receptre kapható.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Puregon?

A Puregon-kezelést meddőségi problémák kezelésében jártas orvosnak kell végeznie. A Puregon injekciót a bőr alá vagy az izomba adják. A port az oldószerrel közvetlenül a felhasználás előtt kell elkeverni, és egynél több üveg por is feloldható egy üveg oldószerben, ha szükséges. A beteg vagy partnere is beadhatja bőr alá a Puregon injekciót. A Puregon beadását csak olyan személyek végezhetik, akiket orvos részesített megfelelő képzésben, és akik szükség esetén szakembertől tanácsot tudnak kérni. A Puregon dózisa és beadásának gyakorisága az alkalmazás céljától (lásd fent) és a beteg kezelésre adott válaszátlól függ. A dózisok teljes leírását a betegtájékoztató tartalmazza.

Hogyan fejti ki hatását a Puregon?

A Puregon hatóanyagát képező follitropin béta a természetes FSH hormon (follikulusstimuláló hormon) másolata. A szervezetben az FSH szabályozza a reprodukív funkciót: nőkben a peteérést, férfiakban a herék hímivarsejtek termelését serkenti. A Puregon-ban található béta-follitropint a „rekombináns DNS-technológiaként” ismert eljárással állítják elő. Egy sejt állítja elő, amelybe egy olyan gént (DNS) helyeztek, amely képes humán FSH előállítására.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Puregon-t?

A meddőségi kezelésben részt vevő nők esetén a Puregon alkalmazását 981 betegen vizsgálták. A vizsgálatban a hatásosság fő mértéke a nyert petesejtek száma és az ezt követő teherbe esés aránya volt. A Puregon-t 172 peteérést nem mutató nő esetében vizsgálták, mérve, hogy hány kezelési ciklus szükséges ezeknél a nőknél a peteérés bekövetkeztéig. Férfiak esetén a Puregon hímivarsejt-termelésre vonatkozó hatását vizsgálták 49 betegnél. Valamennyi vizsgálatban a Puregon a vizeletből kiválasztott, természetes FSH hormonnal hasonlították össze.

Milyen előnyei voltak a Puregon alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Puregon minden vizsgálatban ugyanolyan hatásosnak bizonyult, mint a másik szer. A Puregon a meddőségi kezelésnél, az ovuláció kiváltásában és a spermiumtermelés ösztönzésében is ugyanolyan hatásos volt, mint a vizeletből kivont FSH.

What is the risk associated with Puregon?

A leggyakoribb mellékhatás reakció és fájdalom az injekció beadási helyén. Klinikai vizsgálatokban a Puregon-nal kezelt nők 4%-ánál petefészek-hiperstimulációval összefüggő jeleket és tüneteket (pl. rosszullet, 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 Puregon alkalmazásával kapcsolatban jelentett mellékhatások teljes leírását a betegájékoztató tartalmazza.

A Puregon nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) lehetnek a béta-follitropinra vagy az egyéb összetevőkre. A gyógyszer nem alkalmazható olyan betegeknek, akiknél petefészek-, mell-, méh-, here-, hipofízis- vagy hipotalamusz-daganatot állapítottak meg. Nem adható hereelégtelenségben szenvedő férfiaknak. Nőknek nem adható petefészek-elégtelenség, petefészek-megnagyobbodás vagy policisztás petefészek-betegséggel összefüggésben nem álló petefészekciszták, illetve hüvelyi vérzés esetén. A korlátozások teljes listáját a betegájékoztató tartalmazza.

Miért engedélyezték a Puregon forgalomba hozatalát?

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy a Puregon előnyei meghaladják a kockázatokat nők meddőségi kezelése és férfiak csökkent spermiumtermelődése esetén. A bizottság javasolta a forgalomba hozatali engedély kiadását a Puregon számára.

A Puregon-nal kapcsolatos egyéb információ:

1996. május 3-án az Európai Bizottság a Puregonra vonatkozóan megadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. Az engedély jogosultja N.V. Organon. A forgalomba hozatali engedélyt 2001. május 3-án és 2006. május 3-án megújították.

A Puregon-ra vonatkozó teljes EPAR [itt](#) elolvasható.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 03-2009.