



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Bemfola

follitropina alfa

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Bemfola. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Bemfola.

Per informazioni pratiche sull'uso di Bemfola i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Bemfola?

Bemfola è un medicinale contenente il principio attivo follitropina alfa. È usato per il trattamento dei seguenti gruppi di soggetti:

- donne non in grado di ovulare e che non rispondono al trattamento con clomifene citrato (un altro medicinale che stimola le ovaie a produrre ovuli);
- donne sottoposte a tecniche di riproduzione assistita (terapia di fertilità) come la fecondazione in vitro. Bemfola viene somministrato per stimolare le ovaie a produrre più di un ovulo per volta;
- donne con grave insufficienza (livelli molto bassi) dell'ormone luteinizzante (LH) e dell'ormone follicolo stimolante (FSH). Bemfola viene somministrato insieme a un medicinale contenente LH per stimolare gli ovuli a maturare nelle ovaie;
- uomini con ipogonadismo ipogonadotropo (una rara malattia caratterizzata da deficit ormonale). Bemfola viene usato insieme alla gonadotropina corionica umana (hCG) per stimolare la produzione di sperma.

Bemfola è un medicinale "biosimilare". Ciò significa che avrebbe dovuto essere simile a un medicinale biologico (il "medicinale di riferimento") che è già stato autorizzato nell'Unione europea (UE). Il medicinale di riferimento di Bemfola è GONAL-f. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, consultare le domande e risposte cliccando [qui](#).



Come si usa Bemfola?

Bemfola è disponibile sotto forma di soluzione iniettabile in penna preriempita. Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere iniziato sotto la supervisione di un medico esperto nel trattamento dei disturbi della fertilità.

Bemfola viene somministrato mediante iniezione sottocutanea una volta al giorno. Il dosaggio e la frequenza di somministrazione di Bemfola dipendono dall'uso per cui è previsto e dalla risposta del paziente al trattamento. Dopo la prima iniezione, il paziente o il suo partner possono praticare le iniezioni in autonomia, purché debitamente motivati, istruiti e con possibilità di ricorrere alla consulenza di un esperto.

Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

Come agisce Bemfola?

Il principio attivo di Bemfola, la follitropina alfa, è una copia dell'ormone naturale FSH. Nell'organismo l'FSH regola la funzione riproduttiva: nelle donne stimola la produzione di ovuli nelle ovaie, mentre nell'uomo stimola la produzione di spermatozoi da parte dei testicoli.

In passato l'FSH usato nei medicinali veniva estratto dall'urina. La follitropina alfa contenuta nel medicinale Bemfola e nel medicinale di riferimento è prodotta con un metodo noto come "tecnologia del DNA ricombinante": viene cioè ottenuto da cellule in cui è stato immesso un gene (DNA) che consente loro di produrre l'FSH umano.

Quali benefici di Bemfola sono stati evidenziati negli studi?

Bemfola è stato messo a confronto con GONAL-f nell'ambito di uno studio principale cui hanno partecipato 372 donne sottoposte a tecniche di riproduzione assistita. Il principale parametro dell'efficacia era il numero di ovuli raccolti.

Bemfola ha dimostrato di essere comparabile al medicinale di riferimento, GONAL-f. Lo studio ha evidenziato che Bemfola era efficace quanto GONAL-f nello stimolare le ovaie durante le tecniche di riproduzione assistita, dal momento che con entrambi i medicinali sono stati raccolti in media 11 ovuli.

Quali sono i rischi associati a Bemfola?

Gli effetti indesiderati più comuni di Bemfola (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono reazioni al sito di iniezione (dolore, eritema, ematoma, gonfiore o irritazione). Nelle donne, anche le cisti ovariche (sacche di liquido nelle ovaie) e il mal di testa si osservano in più di 1 paziente su 10. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Bemfola, vedere il foglio illustrativo.

Bemfola non deve essere utilizzato in soggetti che sono ipersensibili (allergici) a follitropina alfa, FSH o a qualsiasi altro eccipiente. Non deve essere utilizzato in pazienti affetti da tumore alla ghiandola pituitaria o all'ipotalamo, ai polmoni, all'utero o alle ovaie. Non deve essere usato nei pazienti nei quali non sia possibile ottenere una risposta efficace, come i soggetti con insufficienza ovarica o testicolare o nelle donne la cui gravidanza è sconsigliata per ragioni mediche. Nelle donne Bemfola non deve essere usato in presenza di ingrossamento di un'ovaia o di una ciste non dovuto alla malattia dell'ovaio policistico, o di sanguinamento vaginale inspiegato. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

In alcune donne le ovaie possono rispondere in maniera eccessiva alla stimolazione. Questo fenomeno è detto "sindrome dell'iperstimolazione ovarica". I medici e i pazienti devono essere consapevoli di questa eventualità. Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Bemfola è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE per i medicinali biosimilari, Bemfola ha mostrato di possedere un profilo di qualità, sicurezza ed efficacia comparabile a GONAL-f. Pertanto, il CHMP ha ritenuto che, come nel caso di GONAL-f, i benefici siano superiori ai rischi individuati e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Bemfola. Il comitato ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Bemfola.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Bemfola?

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Bemfola sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Bemfola sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Ulteriori informazioni sono disponibili nel [riassunto del piano di gestione dei rischi](#).

Altre informazioni su Bemfola

Il 27 marzo 2014 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Bemfola, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR e del riassunto del piano di gestione dei rischi di Bemfola consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Bemfola, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 03-2014.