

RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE EUROPEA (EPAR)**PUREGON****Sintesi destinata al pubblico**

Questo documento è la sintesi di una relazione pubblica di valutazione europea (EPAR). L'EPAR descrive il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale. Per maggiori informazioni riguardanti le proprie condizioni di salute o la terapia, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista. Per maggiori informazioni riguardo le motivazioni delle raccomandazioni del CHMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

Che cos'è Puregon?

Puregon è una polvere e un solvente da miscelare per ottenere una soluzione iniettabile. È disponibile anche come soluzione iniettabile in fiala o cartuccia. Puregon contiene il principio attivo follitropina beta.

Per che cosa si usa Puregon?

Puregon è utilizzato per il trattamento dell'infertilità nelle donne nelle seguenti condizioni:

- donne con anovulazione (ossia in cui è assente il fenomeno dell'ovulazione) che non rispondono al trattamento con clomifene citrato (un altro medicinale che stimola l'ovulazione).
- donne sottoposte a trattamenti di fertilità (tecniche di riproduzione assistita, come la fecondazione in vitro). La somministrazione di Puregon serve a stimolare le ovaie a produrre più di un ovulo alla volta.

Puregon può essere utilizzato anche nell'uomo, per stimolare la produzione di spermatozoi in presenza di ipogonadismo ipogonadotropo (una rara malattia da carenza ormonale).

Puregon può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Puregon?

Il trattamento con Puregon deve essere supervisionato da un medico che abbia esperienza nel trattamento dei problemi legati alla fertilità. Puregon è somministrato come iniezione 'sottocutanea' (sotto la pelle) o intramuscolare. La polvere deve essere miscelata immediatamente prima dell'uso con il solvente fornito. Le iniezioni possono essere eseguite dal paziente o dal proprio congiunto. Puregon va somministrato unicamente da soggetti che abbiano ricevuto istruzioni dal medico o che abbiano accesso a consulenze di esperti. Il dosaggio e la frequenza di somministrazione di Puregon dipendono dal suo utilizzo (vedi sopra) e dalla risposta del paziente al trattamento. Per una descrizione completa delle dosi, si rimanda al foglio illustrativo.

Come agisce Puregon?

Il principio attivo contenuto in Puregon, la follitropina beta, è una copia dell'ormone naturale follicolo-stimolante (FSH). Nell'organismo l'FSH regola la funzione riproduttiva: nella donna stimola la produzione di ovuli e nell'uomo stimola la produzione di spermatozoi da parte dei testicoli. In passato l'FSH usato come medicinale veniva estratto dall'urina. La follitropina beta presente in Puregon è prodotta con una metodica nota come "tecnologia del DNA ricombinante": viene cioè

ottenuta da una cellula in cui è stato immesso un gene (DNA) che la rende capace di produrre FSH umano.

Quali studi sono stati effettuati su Puregon?

L'uso di Puregon in donne sottoposte a trattamento di fertilità è stato studiato in 981 pazienti. Le principali misure dell'efficacia erano il numero degli ovuli recuperati e il tasso delle gravidanze evolutive. Puregon è stato studiato in 172 donne anovulatorie, per stabilire quanti cicli di trattamento fossero necessari a determinare un'ovulazione in queste pazienti. Nell'uomo, l'impiego di Puregon è stato studiato per osservare il suo effetto sulla produzione di spermatozoi in 49 pazienti. In tutti gli studi Puregon è stato confrontato con l'ormone naturale FSH estratto dall'urina.

Quali benefici ha mostrato Puregon nel corso degli studi?

Puregon è risultato efficace quanto il prodotto di confronto in tutti gli studi. Puregon è stato efficace quanto l'FSH urinario come trattamento della fertilità nella produzione dell'ovulazione e degli spermatozoi.

Qual è il rischio associato a Puregon?

Gli effetti indesiderati più comunemente riferiti sono reazione e dolore al sito di iniezione. Nel 4 % delle donne trattate con Puregon negli studi clinici, sono stati riferiti segni e sintomi della sindrome da iperstimolazione ovarica (ad es. senso di nausea, aumento del peso corporeo e diarrea). La sindrome da iperstimolazione ovarica si verifica nei casi di iper reazione delle ovaie al trattamento. I medici e i pazienti devono essere consapevoli di questa eventualità. Per l'elenco completo di tutti gli effetti indesiderati rilevati con Puregon, si rimanda al foglio illustrativo.

Puregon non va utilizzato in soggetti che potrebbero essere ipersensibili (allergici) a follitropina beta o a uno qualsiasi degli altri ingredienti. Puregon non deve essere utilizzato in pazienti con tumore alle ovaie, alla mammella, all'utero, ai testicoli, alla ghiandola pituitaria o all'ipotalamo. Non deve essere utilizzato negli uomini con insufficienza testicolare. Nelle donne, non deve essere utilizzato in presenza di insufficienza ovarica, aumento di volume delle ovaie o presenza di cisti non dovuti a malattia policistica dell'ovaio, oppure sanguinamento vaginale. Per l'elenco completo delle limitazioni, si rimanda al foglio illustrativo.

Perché è stato approvato Puregon?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha deciso che i benefici di Puregon sono superiori ai suoi rischi nelle donne per il trattamento dell'infertilità, e negli uomini per la deficienza di spermatogenesi dovuta a ipogonadismo ipogonadotropo. Il comitato ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Puregon.

Altre informazioni su Puregon:

Il 3 maggio 1996 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Puregon, valida in tutta l'Unione europea. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è N.V. Organon. L'autorizzazione all'immissione in commercio è stata rinnovata il 3 maggio 2001 e il 3 maggio 2006.

Per la versione completa dell'EPAR di Puregon, cliccare [qui](#).

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 03-2009.