

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Bemfola

alfa folitropinas

Šis dokumentas yra Bemfola Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatytų jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Bemfola.

Praktinės informacijos apie Bemfola vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Bemfola ir kam jis vartojamas?

Bemfola – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos alfa folitropino. Juo gydomos šios pacientų grupės:

- moterys, kurių kiaušidės negamina kiaušinėlių ir kurių gydymas klomifeno citratu (kitu kiaušinėlių gamybą kiaušidėse stimuliuojančiu vaistu) neveiksmingas;
- moterys, kurioms taikomi pagalbinio apvaisinimo metodai (gydymas nuo nevaisingumo), pvz., apvaisinimas *in vitro*. Bemfola vartojamas siekiant paskatinti kiaušides sykiu pagaminti daugiau kaip vieną kiaušinėlį;
- moterys, kurioms nustatytas didelis liuteinizuojančio hormono (LH) ir folikulus stimuliuojančio hormono trūkumas (labai nedidelė jų koncentracija). Bemfola vartojamas kartu su vaistu, kurio sudėtyje yra LH, kiaušinėlių brendimui kiaušidėse paskatinti;
- vyrai, sergantys hipogonadotropiniu hipogonadizmu (reta hormonų trūkumo liga). Bemfola vartojamas kartu žmogaus chorioniniu gonadotropinu (ŽCG) spermos gamybai stimuliuoti.

Bemfola yra panašus biologinis vaistas. Tai reiškia, kad Bemfola yra panašus į biologinį vaistą (dar vadinamą referenciniu vaistu), kurio rinkodaros Europos Sąjungoje (ES) leidimas jau suteiktas. Referencinis Bemfola vaistas yra GONAL-f. Daugiau informacijos apie panašius biologinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).



Kaip vartoti Bemfola?

Bemfola tiekiamas injekcinio tirpalo užpildytame švirkštiklyje forma. Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą reikia pradėti prižiūrint gydytojui, turinčiam nevaisingumo gydymo patirties.

Bemfola švirkščiamas po oda kartą per parą. Bemfola dozė ir jo vartojimo dažnis priklauso nuo to, kam šis vaistas vartojamas ir nuo paciento organizmo reakcijos į gydymą. Po pirmosios injekcijos pacientai ar jų partneriai gali patys atlikti Bemfola injekcijas, jei yra tinkamai nusiteikę, išmokyti, kaip atlikti injekcijas, ir turi galimybę pasikonsultuoti su specialistais.

Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

Kaip veikia Bemfola?

Veiklioji Bemfola medžiaga alfa folitropinas yra natūralaus hormono FSH kopija. Organizme FSH kontroliuoja reprodukcinę funkciją: moterų organizme jis stimuliuoja kiaušinėlių gamybą kiaušidėse, o vyrų organizme – spermos gamybą sėklidėse.

Anksčiau medicinoje vartojamas FSH buvo išskiriamas iš šlapimo. Bemfola ir referencinio preparato GONAL-f sudėtyje esantis alfa folitropinas gaminamas vadinamuoju rekombinantinės DNR technologijos būdu: jį gamina ląstelės, kurioms buvo implantuotas žmogaus FSH gamybą užtikrinantis genas.

Kokia Bemfola nauda nustatyta tyrimuose?

Bemfola buvo lyginamas su GONAL-f atliekant vieną pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 372 moterys, kurioms buvo taikomi pagalbiniai apvaisinimo metodai. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo surinktų kiaušinėlių skaičius.

Buvo įrodyta, kad Bemfola yra panašus į referencinį vaistą GONAL-f. Tyrimas parodė, kad taikant pagalbinio apvaisinimo metodus, Bemfola taip pat veiksmingai kaip GONAL-f stimuliuoja kiaušides, nes vartojant abu vaistus buvo surinkta vidutiniškai 11 kiaušinėlių.

Kokia rizika siejama su Bemfola vartojimu?

Dažniausi Bemfola šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra reakcijos injekcijos vietoje (skausmas, raudonis, kraujosruvos, patinimas arba sudirginimas). Tarp moterų taip pat daugiau kaip 1 pacientei iš 10 kiaušidėse susiformuoja cistos (skysčio maišeliai kiaušidžių viduje) ir pasireiškia galvos skausmas. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Bemfola, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Bemfola negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) alfa folitropinui, FSH arba bet kuriai pagalbinei medžiagai. Jo negalima vartoti pacientams, kuriems diagnozuoti hipofizės ar pogumburio navikai arba krūtys, gimdos ar kiaušidžių vėžys. Šio vaisto negalima vartoti, kai paciento gydymas negali būti veiksmingas, pavyzdžiui pacientams, kurių kiaušidės arba sėklidės nefunkcionuoja, ir moterims, kurioms negalima pastoti dėl medicininių priežasčių. Moterims Bemfola negalima vartoti nustačius kiaušidžių padidėjimą ar kiaušidžių cistas, nesusijusias su kiaušidžių policistozė, taip pat esant neaiškios kilmės kraujavimui iš makšties. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kai kurioms moterims gali pasireikšti pernelyg stipri reakcija į stimuliaciją. Tai vadinama kiaušidžių hiperstimuliacijos sindromu. Gydytojai ir pacientės turi žinoti, kad gali pasireikšti tokia reakcija. Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Bemfola buvo patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad, atsižvelgiant į ES panašioms biologiniams vaistams keliamus reikalavimus, buvo įrodyta, kad Bemfola kokybės, saugumo ir veiksmingumo charakteristikos panašios į GONAL-f. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad kaip ir GONAL-f, Bemfola teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo suteikti Bemfola rinkodaros leidimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Bemfola vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Bemfola vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Bemfola preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Išsamesnę informaciją galima rasti [rizikos valdymo plano santraukoje](#).

Kita informacija apie Bemfola

Europos Komisija 2014 m. ~~kovo~~-kovo 27 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Bemfola rinkodaros leidimą.

Išsamų Bemfola EPAR ir rizikos valdymo plano santrauką rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Bemfola rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2014-03.