

EUROPOS VIEŠAS VERTINIMO PROTOKOLAS (EPAR)

PUREGON

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaistinio preparato vartojimo rekomendacijas pateikė.

Jei Jums reikia išsamesnės informacijos apie Jūsų sveikatos būklę arba gydymą, perskaitykite pakuotės lapelį (EPAR dalis) arba kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, koku pagrindu priimtos CHMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (taip pat EPAR dalis).

Kas yra Puregon?

Puregon yra milteliai ir tirpiklis, iš kurių gaminamas injekcinis tirpalas. Taip pat tiekiamas šio vaisto injekcinis tirpalas buteliuke arba švirkštimo priemonės užtaise. Puregon sudėtyje yra veikliosios medžiagos folitropino beta.

Kam vartojamas Puregon?

Puregon skirtas nevaisingumui gydyti moterims:

- kurioms nevyksta ovuliacija (nesigamina kiaušinėliai) ir kurių organizmas nereaguoja į gydymą klomifeno citratu (kitu ovuliaciją stimuliuojančiu vaistu);
- kurioms skatinamas apvaisinimas (taikomi pagalbiniai pastojimo būdai, pvz., *in vitro* apvaisinimas); Puregon skiriama siekiant stimuliuoti kiaušides pagaminti daugiau nei vieną kiaušinėlių vienu metu.

Puregon gali būti skiriama hipogonadotropiniu hipogonadizmu (reta hormonų liga) sergantiems vyrams spermų gamybai skatinti.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Puregon?

Gydymą vaistu Puregon gali atlikti tik gydytojas, turintis nevaisingumo gydymo patirties. Puregon švirkščiamas į poodį arba raumenis. Milteliai su tirpikliu sumaišomi prieš pat vartojimą. Vaisto švirkšti gali ir gydytojo išmokytas pacientas arba jo partneris, kurie turi galimybę pasikonsultuoti su specialistu. Vaisto dozė ir vartojimo dažnis priklauso nuo Puregon vartojimo paskirties (žr. aukščiau) ir paciento organizmo reakcijos į gydymą. Išsamią informaciją apie dozavimą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kaip veikia Puregon?

Puregon veiklioji medžiaga folitropinas beta yra natūralaus folikulus stimuliuojančio hormono (FSH) atitinkmuo. FSH organizme reguliuoja reprodukcinę funkciją: moterims jis skatina kiaušinėlių gamybą, vyrams – spermų gamybą sėklidėse. Anksčiau kaip vaistas vartotas iš šlapimo išskirtas FSH. Puregon sudėtyje esantis folitropinas beta gaminamas vadinamosios DNR rekombinacijos būdu. Jį gamina ląstelės, gavusios geną (DNR), kuris leidžia joms gaminti FSH.

Kaip buvo tiriamas Puregon?

Puregon poveikis nuo nevaisingumo gydomoms moterims tirtas su 981 paciente. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pagamintų kiaušinėlių skaičius ir prasidėjęs nėštumas. Puregon tirtas ir su 172 moterimis, kurioms nevyko ovuliacija. Buvo stebima, kiek gydymo ciklų reikia, kad šioms moterims įvyktų ovuliacija. Tyrimai atlikti ir su 49 vyrais, Puregon poveikiui spermų gamybai įvertinti. Visuose tyrimuose Puregon buvo lyginamas su natūraliu iš šlapimo išskirtu FSH.

Kokia Puregon nauda atsiskleidė tyrimų metu?

Visuose tyrimuose Puregon buvo toks pat veiksmingas kaip ir lyginamasis vaistinis preparatas. Gydant nevaisingumą, ovuliaciją ir spermų gamybą Puregon stimuliuo taip pat kaip ir iš šlapimo išskirtas FSH.

Kokia rizika siejama su Puregon vartojimu?

Dažniausiai pasireiškiantis šalutinis poveikis yra reakcija arba skausmas injekcijos vietoje. Klinikiniuose tyrimuose 4 proc. Puregon gydytų moterų pasireiškė kiaušidžių hiperstimuliacijos sindromo požymių ir simptomų (pvz., pykinimas, kūno masės augimas ir viduriavimas). Kiaušidžių hiperstimuliacijos sindromas pasireiškia tuomet, kai kiaušidės pernelyg stipriai reaguoja į gydymą. Gydytojai ir pacientės turi žinoti apie šio sindromo išsivystymo galimybę. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Puregon, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje. Puregon negalima vartoti žmonėms, kurie gali būti itin jautrūs (alergiški) folitropinui beta arba kitai sudėtinei šio vaisto medžiagai. Puregon negalima skirti, jeigu yra kiaušidžių, krūtų, gimdos, sėklidžių, hipofizės arba pagumburio auglys. Jo taip pat negalima vartoti vyrams, sergantiems sėklidžių funkcijos nepakankamumu. Jo negalima skirti moterims, kurioms pasireiškia kiaušidžių funkcijos nepakankamumas, kiaušidžių padidėjimas arba kiaušidėse yra su policistine kiaušidžių liga nesusijusių cistų ir kurioms pasireiškia kraujavimas iš makšties. Visą apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Puregon buvo patvirtintas?

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Puregon nauda yra didesnė už keliamą riziką, ją skiriant moterims nevaisingumui gydyti ir hipogonadotrofiniu hipogonadizmu sergantiems vyrams spermatogenezei skatinti. Komitetas rekomendavo suteikti Puregon rinkodaros teisę.

Kita informacija apie Puregon:

Europos Komisija 1996 m. gegužės 3 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Puregon rinkodaros teisę. Rinkodaros teisės turėtoja yra bendrovė „N.V. Organon“. Rinkodaros teisė atnaujinta 2001 m. gegužės 3 d. ir 2006 m. gegužės 3 d.

Išsamų Puregon EPAR galima rasti [čia](#).

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2009-03.