



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/971205/2011  
EMA/H/C/001042

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

### **Fertavid**

beta felatropīns

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Fertavid*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Fertavid* lietošanu.

#### **Kas ir *Fertavid*?**

*Fertavid* ir injekcijas šķīdums, kas satur aktīvo vielu beta folitropīnu.

Šīs zāles ir tādas pašas kā *Puregon*, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES). Uzņēmums, kas ražo *Puregon*, piekrita, ka tā zinātniskos datus izmanto priekš *Fertavid*.

#### **Kāpēc lieto *Fertavid*?**

*Fertavid* lieto neauglības ārstēšanai sievietēm šādos gadījumos:

- anovulācijas gadījumos (kad organisms neražo olšūnas), ja ārstēšana ar klomifēna citrātu (citām zālēm, kas stimulē ovulāciju) bijusi nesekmīga;
- ārstējot neauglību (piemērojot reproduktīvās palīgmetodes, piemēram, *in vitro* apaugļošanu); *Fertavid* ievada, lai stimulētu olnīcas ražot vairāk nekā vienu olšūnu vienā reizē.

*Fertavid* var lietot arī, lai stimulētu spermas ražošanu vīriešiem, kuriem ir hipogonadotropisks hipogonadisms (reta hormonu nepietiekamības slimība).

*Fertavid* var iegādāties tikai pret recepti.

#### **Kā lieto *Fertavid*?**

Ārstēšana ar *Fertavid* jāveic ārstam, kuram ir pieredze auglības traucējumu ārstēšanā. *Fertavid* ievada ar subkutānu (zemādas) injekciju vai muskulī. Injekciju var ievadīt pacients vai viņa partneris. *Fertavid*



drīkst ievadīt tikai cilvēki, kurus ir apmācījis ārsts un kuriem ir pieejama eksperta palīdzība. *Fertavid* deva un ievadīšanas biežums ir atkarīgs no šo zāļu lietojuma (skatīt iepriekš) un no pacienta atbildreakcijas uz ārstēšanu. Pilns devu apraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kā *Fertavid* darbojas?**

*Fertavid* aktīvā viela, beta folitropīns, ir dabīgā folikulu stimulējošā hormona (FSH) kopija. Organismā FSH regulē reproduktīvo funkciju: sievietēm tas stimulē olšūnu ražošanu, un vīriešiem tas stimulē spermas veidošanos sēkliniekos. Agrāk zālēs izmantojamo FSH ieguva no urīna. *Fertavid* sastāvā esošo beta folitropīnu iegūst, izmantojot tā dēvēto "rekombinantās DNS tehnoloģiju". to ražo šūna, kurā ir ievadīts gēns (DNS), kas nodrošina cilvēka FSH sintēzi.

## **Kā noritēja *Fertavid* izpēte?**

*Fertavid* iedarbību sievietēm, kurām veic neauglības ārstēšanu, pētīja, iesaistot 981 pacientes. Galvenie efektivitātes rādītāji bija atveseļoto olšūnu skaits un sekmīgas grūtniecības īpatsvars. *Fertavid* tika pētīta 172 sievietēm ar anovulāciju, nosakot, cik terapijas cikli ir nepieciešami, lai šīm sievietēm iestātos ovulācija. *Fertavid* iedarbību vīriešiem pētīja, lai noskaidrotu šo zāļu iedarbību uz spermas ražošanu 49 pacientiem. Visos pētījumos *Fertavid* salīdzināja ar dabīgo FSH hormonu, ko ieguva no urīna.

## **Kādas ir *Fertavid* priekšrocības šajos pētījumos?**

*Fertavid* visos pētījumos bija tikpat efektīvas kā salīdzināmās zāles. *Fertavid* bija tikpat efektīvas kā urīnā esošais FSH, lietojot auglības terapijā, ovulācijas stimulēšanai un spermas ražošanai.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Fertavid*?**

Visbiežāk novērotās *Fertavid* blakusparādības ir reakcija un sāpes injekcijas vietā. Klīniskajos pētījumos 4% sieviešu, kuras ārstēja ar *Fertavid*, novēroja olnīcu hiperstimulācijas sindroma pazīmes un simptomus (piemēram, sliktu dūšu, svāra pieaugumu un caureju). Olnīcu hiperstimulācijas sindroms rodas tad, ja olnīcas pārmērīgi reaģē uz terapiju. Ārstiem un pacientiem jāņem vērā šāda varbūtība. Pilns visu *Fertavid* blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

*Fertavid* nedrīkst lietot pacienti ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret beta folitropīnu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. *Fertavid* nedrīkst lietot pacienti ar olnīcu, krūšu, dzemdes, sēklinieka, hipofīzes vai hipotalāma audzējiem. To nedrīkst lietot vīriešiem ar sēklinieku mazspēju. *Puregon* nedrīkst lietot sievietēm ar olnīcu mazspēju, palielinātām olnīcām vai cistām (ko nav izraisījusi policistiska olnīcu slimība) vai vaginālu asiņošanu. Pilns ierobežojumu saraksts atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc *Fertavid* tika apstiprinātas?**

CHMP nolēma, ka pacienta ieguvums, lietojot *Fertavid*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt *Fertavid* reģistrācijas apliecību.

## **Cita informācija par *Fertavid*.**

Eiropas Komisija 2009. gada 19. martā izsniedza *Fertavid* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Fertavid* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Fertavid*

pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir daļa no *EPAR*) vai iegūstama, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 12.2011.

Zāles vairs nav reģistrētas