

**EIROPAS PUBLISKĀ NOVĒRTĒJUMA ZIŅOJUMS (EPAR)****PUREGON****EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja veiktos pētījumus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par savu veselības stāvokli vai ārstēšanu, izlasiet zāļu lietošanas pamācību (kas arī daļa no EPAR) vai sazinieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CHMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no EPAR).

**Kas ir Puregon?**

Puregon ir pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai. Puregon ir pieejams arī kā injekciju šķīdums flakonā vai ampulā. Puregon satur aktīvo vielu beta folitropīnu.

**Kāpēc lieto Puregon?**

Puregon 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);
- Puregon ievada, lai stimulētu olnīcas ražot vairāk nekā vienu olšūnu vienā reizē.

Puregon var lietot arī, lai stimulētu spermas veidošanos vīriešiem, kuriem ir hipogonadotrofisks hipogonadisms (reta hormonu nepietiekamības saslimšana).

Puregon var iegādāties tikai pret recepti.

**Kā lieto Puregon?**

Ārstēšana ar Puregon jāveic ārstam, kuram ir pieredze auglības traucējumu ārstēšanā. Puregon ievada ar subkutānu (zemādas) injekciju vai muskulī. Pulveris jāsamaisa ar komplektā esošo šķīdinātāju tieši pirms lietošanas. Injekciju var ievadīt pacients vai viņa partneris. Puregon drīkst ievadīt tikai cilvēki, kurus ir apmācījis ārsts un kuriem ir pieejama eksperta palīdzība. Puregon deva un ievadīšanas biežums ir atkarīgs no šo zāļu lietojuma (skatīt iepriekš) un no pacienta atbildes reakcijas uz ārstēšanu. Pilns devu apraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

**Kā Puregon darbojas?**

Puregon 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. Puregon sastāvā esošo beta folitropīnu iegūst, izmantojot tā dēvēto "rekombinantās DNS tehnoloģiju". To ražo šūnas, kurās ir ievadīts gēns (DNS), kas nodrošina cilvēka FSH sintēzi.

**Kā noritēja Puregon izpēte?**

Puregon iedarbību sievietēm, kurām veic neauglības ārstēšanu, pētīja, iesaistot 981 pacientes. Galvenie efektivitātes rādītāji bija atveseļoto olšūnu skaits un sekmīgas grūtniecības īpatsvars.

*Puregon* tika pētītas 172 sievietēm ar anovulāciju, nosakot, cik terapijas cikli ir nepieciešami, lai šīm sievietēm iestātos ovulācija. *Puregon* iedarbību vīriešiem pētīja, lai noskaidrotu šo zāļu iedarbību uz spermas ražošanu 49 pacientiem. Visos pētījumos *Puregon* salīdzināja ar dabīgo FSH hormonu, ko ieguva no urīna.

#### **Kāds ir *Puregon* iedarbīgums šajos pētījumos?**

*Puregon* visos pētījumos bija tikpat efektīvs kā salīdzināšanai lietotās zāles. *Puregon* bija tikpat efektīvs kā no urīna iegūtais FSH auglības terapijā, ovulācijas stimulēšanā un spermas ražošanā.

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

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

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

#### **Kāpēc *Puregon* tika apstiprināts?**

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) nolēma, ka pacienta ieguvums, lietojot *Puregon* sievietēm neauglības ārstēšanā un vīriešiem pret spermatogēnēzes traucējumiem, ko izraisījis hipogonadotropisks hipogonadisms, pārsniedz šo zāļu radīto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Puregon* reģistrācijas apliecību.

#### **Cita informācija par *Puregon*.**

Eiropas Komisija 1996. gada 3. maijā izsniedza *Puregon* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā. Reģistrācijas apliecības īpašnieks ir *N.V. Organon*. Reģistrācijas apliecību atjaunoja 2001. gada 3. maijā un 2006. gada 3. maijā.

Pilns *Puregon* *EPAR* teksts ir atrodams [šeit](#).

**Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 03./2009.**