



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Fertavid

follitropina beta

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Fertavid. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Med icinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-medicina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Fertavid.

X'inhu Fertavid?

Fertavid hu soluzzjoni għall-injezzjoni li fiha s-sustanza attiva follitropina beta.

Din il-medicina hija l-istess bħal Puregon, li hija diġà awtorizzata fl-Unjoni Europe a (UE). Il-kumpanija li tipproduci Puregon qablet li l-informazzjoni xjentifika tagħha tista' tintuża għal Fertavid.

Għal xiex jintuża Fertavid?

Fertavid huwa użat għat-trattament ta' nisa li mhumiex fertili fis-sitwazzjonijiet li ġejjin:

- nisa li huma anovulatorji (ma jipproduċux ovuli) u ma jirrispondux għat-trattament ta' klomifen citrat (medicina oħra li tistimula l-ovulazzjoni);
- nisa li għaddejjin minn trattament ta' fertilità (tekniki ta' riproduzzjoni assistita, bħall-fertilizzazzjoni in vitro). Fertavid huwa amministrat sabiex jistimula l-ovarji sabiex jiġu prodotti aktar minn bajda waħda f'hin wieħed.

Fertavid jista' jintuża wkoll sabiex jistimula l-produzzjoni tal-isperma fl-irġiel li għandhom l-ipogonadotrofija ipogonadiżmu (marda rari ta' deficienza ormonali).



Fertavid jista' jinkiseb biss b'ricetta tat-tabib.

Kif jintuża Fertavid?

It-trattament b'Fertavid għandu jsir minn tabib li għandu esperjenza fit-trattament ta' problemi ta' fertilità. Fertavid jingħata permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda jew f'muskolu. Il-pazjent jew is-sieheb tiegħu/tagħha jista' jagħti l-injezzjonijiet. Fertavid għandu jiġi amministrat biss minn persuni li ġew imħarrġa mit-tabib u li għandhom aċċess għal pariri esperti. Id-doża u l-frekwenza ta' amministrazzjoni ta' Fertavid jiddependu mill-użu tiegħu (ara hawn fuq) u r-rispons tal-pazjent għat-trattament. Għal deskrizzjoni shiħa tad-dożi, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jaħdem Fertavid?

Is-sustanza attiva f'Fertavid, il-follitropina beta, hija kopja tal-ormon naturali li jstimula l-follikola li tistimula l-ormoni (FSH). L-FSH jirregola l-funzjoni riproduttiva fil-ġisem: fin-nisa, jstimula l-produzzjoni tal-ovuli u fl-irġiel jstimula l-produzzjoni tal-isperma mit-testikoli. Preċedentement, l-FSH użat bħala medicina kien estratt mill-urina. Il-follitropina beta f'Fertavid hija prodotta permezz ta' metodu magħruf bħala 'teknoloġija tad-DNA rikombinanti': hija magħmula minn ċellola li tkun irċiviet gene (DNA), li jagħmilha kapaċi tipproduċi l-FSH uman.

Kif ġie studjat Fertavid?

L-użu ta' Fertavid fin-nisa li jgħaddu minn trattament ta' fertilità ġie studjat f'981 pazjent. In-numru ta' ovuli miġbur u r-rata ta' tqala attwali kienu l-kejl prinċipali tal-effikaċja. Fertavid ġie studjat f'172 mara anavolutorja, bil-kejl ta' kemm cikli ta' trattament kien meħtieġa għal dawn in-nisa sabiex jowlaw. Fl-irġiel, Fertavid ġie studjat sabiex jiġi ċċekkjat l-effett fuq il-produzzjoni tal-isperma f'49 pazjent. Fl-istudji kollha, Fertavid tqabbel mal-ormon naturali FSH li kien estratt mill-urina.

X'benefiċċju wera Fertavid matul l-istudji mwettqa?

Fertavid kien effettiv daqs il-medicini ta' tqabbil fl-istudji kollha. Fertavid kien effettiv bħala FSH urinarja bħala trattament ta' fertilità fil-produzzjoni ta' ovulazzjoni u fil-produzzjoni tal-isperma.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Fertavid?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Fertavid huma reazzjoni u wġieġ fil-post tal-injezzjoni. F'4% tan-nisa trattati b'Fertavid fi studji kliniċi, ġew rappurtati sinjali u sintomi relatati mas-sindromu ta' iperstimulazzjoni tal-ovarji (eż. tħossok ma tiflaħx, zieda fil-piż u dijarrea). Is-sindromu ta' iperstimulazzjoni tal-ovarji jseħh meta l-ovarji jirrispondu aktar milli suppost għat-trattament. Tobba u pazjenti għandhom ikunu konxji ta' din il-possibbiltà. Għal-lista shiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Fertavid, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Fertavid ma għandux jintuża f'persuni li jistgħu jkunu ipersensittivi (allergiċi) għall-follitropina beta jew għal xi wieħed mill-ingredjenti l-oħra. Fertavid ma għandux jintuża f'pazjenti b'tumuri fl-ovarji, fisisider, fil-ġuf, fit-testikoli, fil-glandola pitwitarja jew fl-ipotalama. Ma għandux jintuża f'irġiel b'testikoli li ma jiffunzjonawx tajjeb. Fin-nisa ma għandhux jintuża meta l-ovarji ma jiffunzjonawx tajjeb, meta jkun hemm zieda fil-volum tal-ovarji jew fil-preżenza ta' ċisti li mhumex ikkawżati minn marda polċistika tal-ovarju jew tnixxija ta' demm mill-vaġina. Għal-lista shiħa tar-restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex għe approvat Fertavid?

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Fertavid huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Tagħrif ieħor dwar Fertavid

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Fertavid fid-19 ta' Marzu 2009.

L-EPAR sħiħ għal Fertavid jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Fertavid, aqra l-fuljett ta' tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju għe aġġornat l-aħħar f'12-2011.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati