

## RAPPORT PUBBLIKU EWROPEW TA' VALUTAZZJONI (EPAR)

### PUREGON

#### Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

*Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR). Jispyega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-istudji mwettqa sabiex jasal għar-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar kif tintuża l-mediċina. Jekk teħtieg aktar informazzjoni dwar il-kundizzjoni medika tiegħek jew it-trattament tiegħek, agra l-Fuljett ta' Tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Jekk tixtieg aktar informazzjoni relatata mar-rakkomandazzjonijiet tas-CHMP, agra d-Diskussjoni Xjentifika (parti wkoll mill-EPAR).*

#### **X'inhu Puregon?**

Puregon jikkonsisti minn trab u solvent li jithalltu biex tinholq soluzzjoni għal injezzjoni. Huwa disponibbli wkoll f'soluzzjoni għal injezzjoni f'kunjett jew skartoċċ. Puregon fih is-sustanza attiva follitropin beta.

#### **Għalxix jintuża Puregon?**

Puregon huwa użat għat-trattament tal-infertilità ta' nisa fis-sitwazzjonijiet li ġejjin:

- nisa li huma anovulatorji (ma jipproduċux ovuli) u ma jirrispondux għat-trattament ta' klomifen ċitrat (mediċina oħra li tistimula l-ovulazzjoni);
- nisa li għaddejjin minn trattament ta' fertilità (tekniki ta' riproduzzjoni assistita, bħall-fertilizzazzjoni in vitro). Puregon jingħata sabiex jistimula l-ovarji sabiex jipproduċu aktar minn bajda waħda f'hin wiehed.

Puregon jista' jintuża wkoll sabiex jistimula l-produzzjoni tal-isperma fl-irġiel li għandhom l-ipogonadiżmu ipogonadotrofiku (marda rari ta' defićjenza ormonali).

Puregon jista' tinkiseb biss b'riċetta tat-tabib.

#### **Kif jintuża Puregon?**

It-trattament b'Puregon għandu jsir minn tabib li għandu esperjenza fit-trattament ta' problemi ta' fertilità. Puregon jingħata permezz ta' injezzjoni 'subkutanja (taħ t il-ġilda) jew f'muskolu. It-trab għandu jithallat mas-solvent ipprovdut, eżatt qabel ma jintuża. Il-pazjent jew is-sieheb tiegħu/tagħha jista' jagħti l-injezzjonijiet. Puregon għandu jingħata biss minn persuni li ġew imħarrġa mit-tabib u li għandhom aċċess għal pariri esperti. Id-doża u l-frekwenza ta' amministrazzjoni ta' Puregon jiddependu fuq l-użu tiegħu (ara hawn fuq) u r-rispons tal-pazjent għat-trattament. Għal deskrizzjoni shiħa tad-doži, jekk joghġbok ara l-Fuljett ta' Tagħrif.

#### **Kif jahdem Puregon?**

Is-sustanza attiva f'Puregon, follitropina beta, hija kopja tal-ormon naturali li jistimula l-follikulu li jistimula l-ormoni (FSH). L-FSH jirregola l-funzjoni riproduttiva fil-ġisem: fin-nisa, jistimula l-produzzjoni tal-ovuli u fl-irġiel jistimula l-produzzjoni tal-isperma mit-testikoli. Preċedement, l-FSH użat bħala mediċina kien estratt mill-urina. Il-follitropina beta f'Puregon huwa magħmul permezz ta' metodu magħruf bħala 'teknoloġija tad-DNA rikombinanti': Huwa jsir permezz ta' ċellola li tkun irċiviet ġene (DNA), li jagħmilha kapaci tipproduċi l-FSH uman.

### **Kif ġie studjat Puregon?**

L-użu ta' Puregon 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. Puregon ġie studjat f'172 mara anavolutorja, bil-kejl ta' kemm ċikli ta' trattament kienu meħtieġa għal dawn in-nisa sabiex jowlaw. Fl-irġiel, Puregon ġie studjat sabiex jiġi ċċekkjat l-effett fuq il-produzzjoni tal-isperma f'49 pazjent. Fl-istudji kollha, Puregon ġie mqabbel mal-ormon natural FSH li kien estratt mill-urina.

### **X'benefiċċju wera Puregon waqt l-istudji mwettqa?**

Puregon kien effettiv daqs il-mediċini ta' tqabbil fit-tliet studji kollha. Puregon kien effettiv bħala FSH urinarja bhal trattament ta' fertilità fil-produzzjoni ta' ovulazzjoni u fil-produzzjoni tal-isperma.

### **X'inhu r-riskju assoċjat ma' Puregon?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Puregon huma reazzjoni u wġiegh fil-post tal-injezzjoni. F'4 % tan-nisa ttrattati b'Puregon fi studji kliniċi, ġew irrappurtati sinjali u sintomi relatati mas-sindromu minn iperstimulazzjoni tal-ovarji (eż. thossok ma tiflahx, zieda fil-piż u dijarrea). Is-sindromu minn iperstimulazzjoni tal-ovarji jiġri meta l-ovarji jirrispondu aktar milli suppost għat-trattament. Tobba u pazjenti għandhom ikunu konxji ta' din il-possibilità. Għal lista shiha tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Puregon, ara l-Fuljett ta' Tagħrif.

Puregon ma għandux jintuza f'persuni li jistgħu jkunu ipersensittivi (allergiċi) għall-follitropina beta jew għal xi ingredjenti oħra. Puregon ma għandux jintuza f'pazjenti b'tumuri fl-ovarji, fis-sider, fil-ġuf, fit-testikoli, fil-glandola pitwitarja jew fl-ipotalama. Ma għandux jintuza fi rġiel b'testikoli li ma jiffunzjonawx tajjeb. F'nisa ma għandhux jintuza meta l-ovarji ma jiffunzjonawx tajjeb, zieda fil-volum tal-ovarji jew fil-preżenza ta' ċisti li mhumiex ikkawżati minn marda polċistika tal-ovarju jew tnixxija ta' demm mill-vaġina. Għal-lista shiha ta' restrizzjonijiet, ara l-Fuljett ta' Tagħrif.

### **Għaliex ġie approvat Puregon?**

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iddeċieda li l-benefiċċji ta' Puregon huma akbar mir-riskji tiegħu f'nisa għat-trattament tal-infertilità, u li fl-irġiel għal defiċjenza ta' spermatogenezi minhabba ipogonadizmu ipogonadotrofiku. Il-Kumitat irrakkomanda li Puregon jinghata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

### **Informazzjoni oħra dwar Puregon:**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fuq is-suq madwar l-Unjoni Ewropea, għal Puregon fit-3 ta' Mejju 1996. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni huwa N.V. Organon. L-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ġiet imġedda fit-3 ta' Mejju 2001 u fit-3 ta' Mejju 2006.

L-EPAR shih dwar Puregon jinstab [hawnhekk](#).

**Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħhar fi: 03-2009.**