

EMA/CHMP/50313/2014
EMA/H/C/002615

EPAR-samenvatting voor het publiek

Bemfola

Follitropine-alfa

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Bemfola. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Bemfola.

Lees de bijsluiter of neemt contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Bemfola.

Wat is Bemfola en wanneer wordt het voorgeschreven?

Bemfola is een geneesmiddel dat de werkzame stof follitropine alfa bevat. Bemfola wordt voorgeschreven aan de volgende groepen patiënten:

- vrouwen die geen eicellen produceren en die niet reageren op een behandeling met clomifeencitraat (een ander middel voor ovulatiestimulatie);
- vrouwen die een vruchtbaarheidsbehandeling ondergaan, zoals *in-vitro*fertilisatie. Bemfola wordt toegediend om de eierstokken te stimuleren tot het aanmaken van meerdere eicellen tegelijk;
- vrouwen met een ernstig tekort aan LH (luteïniserend hormoon) en FSH (follikelstimulerend hormoon). Bemfola wordt samen met een LH-preparaat toegediend om de rijping van eicellen in de eierstokken te stimuleren;
- mannen met hypogonadotroop hypogonadisme (een zeldzame ziekte waarbij te weinig hormonen worden aangemaakt). Bemfola wordt samen met therapie met menselijk choriogonadotrofine (hCG) gebruikt om de spermaproductie te stimuleren.

Bemfola is een 'biosimilaire'. Dit betekent dat Bemfola vergelijkbaar is met een biologisch geneesmiddel (het 'referentiegeneesmiddel') dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten. GONAL-f is het referentiegeneesmiddel voor Bemfola. Meer informatie over biosimilaire geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Hoe wordt Bemfola gebruikt?

Bemfola is verkrijgbaar als een oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit. Het geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart onder toezicht van een arts die ervaring heeft met de behandeling van vruchtbaarheidsproblemen.

Bemfola wordt eenmaal per dag onder de huid geïnjecteerd. De dosering en de frequentie waarmee Bemfola wordt toegediend, hangen af van het gebruik en de respons van de patiënt op de behandeling. De patiënt of de partner kan desgewenst de injecties zelf toedienen indien hij/zij dit geleerd heeft en toegang heeft tot deskundig advies.

Zie de bijsluiter voor verdere informatie.

Hoe werkt Bemfola?

De werkzame stof in Bemfola, follitropine alfa, is een kopie van het natuurlijke hormoon FSH. In het lichaam regelt FSH de vruchtbaarheid: bij vrouwen stimuleert het de productie van eicellen in de eierstokken en bij mannen de productie van sperma in de testikels.

Vroeger werd het als geneesmiddel gebruikte FSH afgescheiden uit urine. Follitropine alfa in Bemfola wordt, net als in het referentieproduct GONAL-f, vervaardigd met behulp van een methode die bekendstaat als 'recombinant-DNA-techniek': de stof wordt aangemaakt door cellen waarin een gen (DNA) is aangebracht zodat humaan FSH kan worden aangemaakt.

Welke voordelen bleek Bemfola tijdens de studies te hebben?

Bemfola werd met GONAL-f vergeleken in één hoofdonderzoek onder 372 vrouwen die een vruchtbaarheidsbehandeling ondergingen. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was het aantal verzamelde eicellen.

Er is aangetoond dat Bemfola vergelijkbaar is met het referentiegeneesmiddel, GONAL-f. Uit het onderzoek bleek dat Bemfola tijdens vruchtbaarheidsbehandeling net zo werkzaam was als GONAL-f bij het stimuleren van de eierstokken, aangezien bij beide geneesmiddelen gemiddeld 11 eicellen werden verzameld.

Welke risico's houdt het gebruik van Bemfola in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Bemfola (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn reacties op de injectieplaats (pijn, roodheid, bloeditstorting, zwelling of irritatie). Bij vrouwen werden ook cysten aan de eierstokken (met vocht gevulde zakjes in de eierstokken) en hoofdpijn waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Bemfola.

Bemfola mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor follitropine alfa, FSH of enig ander bestanddeel van het middel. Het middel mag niet worden gebruikt bij patiënten met tumoren in de hypofyse of de hypothalamus, of patiënten met borst-, baarmoeder-, of eierstokkanker. Het mag evenmin worden gebruikt wanneer de patiënt onmogelijk een effectieve respons kan hebben, zoals bij mensen wier eierstokken of testikels niet functioneren, of bij vrouwen die om medische redenen niet zwanger mogen worden. Aan vrouwen mag Bemfola niet worden voorgeschreven wanneer er sprake is van vergroting van een eierstok of een cyste die geen verband houdt met het polycysteus ovariumsyndroom, en ook niet wanneer zich vaginale bloedingen voordoen waarvan de oorzaak niet bekend is. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Soms kunnen de eierstokken te sterk reageren op stimulatie. Dit wordt het 'ovarieel hyperstimulatiesyndroom' genoemd. Artsen en patiënten moeten zich van dit risico bewust zijn. Zie de bijsluiter voor verdere informatie.

Waarom is Bemfola goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Bemfola een vergelijkbare kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid heeft als GONAL-f. Daarom was het CHMP van mening dat, net zoals voor GONAL-f, het voordeel van Bemfola groter is dan het vastgestelde risico. Het Comité heeft aanbevolen een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Bemfola.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Bemfola te waarborgen?

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Bemfola te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Bemfola veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Meer informatie is te vinden in de [samenvatting van het risicobeheerplan](#).

Overige informatie over Bemfola

De Europese Commissie heeft op 27 maart 2014 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Bemfola verleend.

Het volledige EPAR en de samenvatting van het risicobeheerplan voor Bemfola zijn te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Bemfola.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 03-2014.