



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Fertavid

follitropine bèta

Dit is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Fertavid. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Fertavid vast te stellen.

Wat is Fertavid?

Fertavid is een oplossing voor injectie die de werkzame stof follitropine bèta bevat.

Dit geneesmiddel is hetzelfde als het reeds in de Europese Unie (EU) toegelaten Puregon. De fabrikant van Puregon heeft ermee ingestemd dat de wetenschappelijke gegevens met betrekking tot Puregon voor Fertavid worden gebruikt ('geïnformeerde toestemming').

Wanneer wordt Fertavid voorgeschreven?

Fertavid wordt voorgeschreven ter behandeling van onvruchtbaarheid bij vrouwen, en wel:

- bij vrouwen die geen eicellen produceren (anovuleren) en die niet reageren op behandeling met clomifeencitraat (een ander geneesmiddel ter stimulering van de ovulatie);
- bij vrouwen die een vruchtbaarheidsbehandeling ondergaan (geassisteerde voortplantingstechnieken, zoals in-vitrofertilisatie). Fertavid wordt toegediend om de eierstokken ertoe aan te zetten meer dan één eikel tegelijk te produceren.

Fertavid kan ook gebruikt worden om de productie van zaadcellen te stimuleren bij mannen met hypogonadotroop hypogonadisme (een zeldzame ziekte waarbij te weinig hormonen worden geproduceerd).



Fertavid is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Fertavid gebruikt?

Een behandeling met Fertavid moet worden uitgevoerd door een arts die ervaring heeft met de behandeling van fertiliteitsproblemen. Fertavid wordt toegediend als onderhuidse injectie of als injectie in een spier. De patiënt of zijn/haar partner mag de injecties zelf toedienen. Fertavid mag alleen worden toegediend door mensen die door de arts hierin zijn getraind en toegang hebben tot deskundig advies. De dosering en toedieningsfrequentie van Fertavid hangen af van het gebruik (zie boven) en de respons van de patiënt op de behandeling. Zie de bijsluiter voor een volledige beschrijving van de dosering.

Hoe werkt Fertavid?

Het werkzame bestanddeel in Fertavid, follitropine bèta, lijkt sterk op het natuurlijke hormoon FSH (follikelstimulerend hormoon) dat de vruchtbaarheid in het lichaam regelt: bij vrouwen stimuleert het de productie van eicellen, en bij mannen de productie van zaadcellen in de testikels. Vroeger werd het als geneesmiddel gebruikte FSH aan urine onttrokken. Follitropine bèta in Fertavid wordt vervaardigd met behulp van een methode die bekendstaat als 'recombinant-DNA-techniek': de stof wordt aangemaakt door een cel waaraan een specifiek gen (DNA) is toegevoegd die voor de productie van het humaan FSH zorgt.

Hoe is Fertavid onderzocht?

Het gebruik van Fertavid bij vrouwen die een vruchtbaarheidsbehandeling ondergaan, is onderzocht bij 981 patiënten. De belangrijkste graadmeters voor de werkzaamheid waren het aantal verkregen eicellen en het aantal daadwerkelijke zwangerschappen. Fertavid werd bestudeerd bij 172 vrouwen met anovulatie. Er werd gemeten hoeveel behandelingscycli nodig zouden zijn opdat deze vrouwen zouden ovuleren. Bij mannen werd Fertavid bestudeerd om te zien wat het effect ervan was op de zaadcelproductie (49 patiënten). Bij al deze studies werd Fertavid vergeleken met het natuurlijke, uit urine bereide follikelstimulerend hormoon (FSH).

Welke voordelen bleek Fertavid tijdens de studies te hebben?

Fertavid was in alle studies even werkzaam als het vergelijkingsmiddel. Fertavid was even werkzaam als uit urine bereid FSH als vruchtbaarheidsbehandeling voor de aanmaak van ei- en zaadcellen.

Welke risico's houdt het gebruik van Fertavid in?

De meest frequent gemelde bijwerkingen van Fertavid zijn reacties of pijn op de injectieplaats. Bij 4% van de met Fertavid in klinische studies behandelde vrouwen werden klachten en symptomen gemeld die verband hielden met het ovarieel hyperstimulatiesyndroom (bv. misselijkheid, gewichtstoename, diarree). Het ovarieel hyperstimulatiesyndroom treedt op wanneer de eierstokken te sterk op de behandeling reageren. Artsen en patiënten moeten zich van dit risico bewust zijn. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Fertavid.

Fertavid mag niet worden gebruikt bij mensen die mogelijk overgevoelig (allergisch) zijn voor follitropine bèta of enig ander bestanddeel van het middel. Fertavid mag evenmin worden gebruikt bij patiënten met tumoren van de eierstok, de borsten, de baarmoeder, de testikels, de hypofyse of de hypothalamus. Het mag niet gebruikt worden door mannen met testikelinsufficiëntie. Bij vrouwen mag het niet gebruikt worden bij eierstokinsufficiëntie, eierstokvergroting of aanwezigheid van cysten die

niet samenhangen met het polycysteus ovariumsyndroom, of vaginale bloedingen. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Fertavid goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Fertavid groter zijn dan de risico's, en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Fertavid.

Overige informatie over Fertavid:

De Europese Commissie heeft op 19 maart 2009 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Fertavid verleend.

Het volledige EPAR voor Fertavid is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Zie de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Fertavid.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 12-2011.