

EMA/188933/2011
EMA/H/C/000292

EPAR-samenvatting voor het publiek

Luveris

lutropine alfa

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Luveris. 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 Luveris vast te stellen.

Wat is Luveris?

Luveris is een geneesmiddel dat de werkzame stof lutropine alfa bevat. Het is beschikbaar in de vorm van een poeder en oplosmiddel ter bereiding van een oplossing voor injectie en van een oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit.

Wanneer wordt Luveris voorgeschreven?

Luveris wordt voorgeschreven als fertiliteitsbehandeling. Het wordt gebruikt samen met een follikelstimulerend hormoon (FSH) om de ontwikkeling van eicellen in de eierstokken te stimuleren bij volwassen vrouwen met een ernstig tekort aan luteïniserend hormoon (LH) en FSH.

Het middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Luveris gebruikt?

Een behandeling met Luveris moet worden uitgevoerd door een arts die ervaring heeft met de behandeling van vruchtbaarheidsproblemen.

Luveris wordt samen met FSH eenmaal per dag toegediend. De reactie van de patiënt op de behandeling wordt nauwlettend gevolgd om te controleren hoe de ontwikkeling van eicellen in de eierstok vordert. De doses FSH worden aangepast aan de respons, en de behandeling kan maximaal vijf weken worden voortgezet. Luveris wordt via een onderhuidse injectie toegediend. De patiënt mag

zich zelf de injectie toedienen, als zij daar voldoende toe is gemotiveerd, hier goed in is geoefend en toegang heeft tot deskundig advies.

Indien het poeder en oplosmiddel worden gebruikt, moeten ze onmiddellijk vóór gebruik worden gemengd. Deze oplossing kan in dezelfde injectiespuit worden gemengd met FSH. Een flacon met poeder en oplosmiddel is voor eenmalig gebruik, maar iedere patroon met oplossing bevat zes doses Luveris.

Hoe werkt Luveris?

De werkzame stof van Luveris, lutropine alfa, is een kopie van het natuurlijk hormoon LH. In het lichaam zorgt LH voor het vrijkomen van eicellen (ovulatie of eisprong) tijdens de menstruatiecyclus. FSH, dat samen met Luveris wordt gebruikt, stimuleert de ovulatie ook.

Lutropine alfa wordt vervaardigd met behulp van een methode die bekendstaat als 'recombinant-DNA-techniek', en wel door een cel waarin een gen (DNA) is ingebracht, zodat menselijk LH kan worden aangemaakt.

Hoe is Luveris onderzocht?

Luveris, toegediend samen met FSH, is onderzocht in één hoofdstudie waaraan 38 vrouwen met een ernstig tekort aan LH en FSH deelnamen. Omdat het aantal patiënten met deze aandoening klein is, werd Luveris niet vergeleken met een ander geneesmiddel. De belangrijkste maatstaf voor de werkzaamheid was het aantal vrouwen met functionele follikels (eicellen in de eierstokken die klaar zijn voor ovulatie).

Welke voordelen bleek Luveris tijdens de studies te hebben?

In de hoofdstudie maakte ongeveer 67% van de vrouwen (6 van de 9) die de goedgekeurde dosis Luveris (75 internationale eenheden) toegediend kregen samen met FSH, functionele follikels aan. Hogere doses waren niet werkzamer dan deze dosis.

Welke risico's houdt het gebruik van Luveris in?

De meest voorkomende bijwerkingen (waargenomen bij 1 tot 10 van de 100 patiënten) zijn reacties op de injectieplaats (pijn, roodheid, blauwe plekken of zwellingen), hoofdpijn, nausea (misselijkheid), braken, diarree, abdominale pijn (buikpijn) en ongemak, bekkenpijn (pijn in de onderbuik), mild tot matig ovarieel hyperstimulatiesyndroom, eierstokcyste (ontwikkeling van een met vloeistof gevulde holte in de eierstok) en pijn in de borsten. Het ovarieel hyperstimulatiesyndroom treedt op als de eierstokken overreageren op de behandeling, met name wanneer ovulatiestimulerende geneesmiddelen zijn gebruikt, en kan misselijkheid, gewichtstoename en diarree tot gevolg hebben. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Luveris.

Luveris mag niet worden gebruikt bij mensen die mogelijk overgevoelig (allergisch) zijn voor LH, FSH of voor enig ander bestanddeel van het middel. Het mag niet worden gebruikt bij vrouwen met tumoren in de hypofyse, hypothalamus (een gebied van de hersenen), borsten, baarmoeder of eierstokken. Het mag evenmin worden gebruikt in het geval van een vergroting van de eierstokken of in het geval van cysten die niet zijn veroorzaakt door een polycysteus ovariumsyndroom en van onbekende oorsprong zijn, noch bij vaginale bloedingen waarvan de oorzaak niet bekend is. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Luveris goedgekeurd?

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

Overige inlichtingen over Luveris:

De Europese Commissie heeft op 29 november 2000 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Luveris verleend aan Merck Serono Europe Limited. De handelsvergunning is geldig voor onbepaalde duur.

Zie voor het volledige EPAR voor Luveris de website van het Agentschap onder: 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, als u meer informatie nodig hebt over de behandeling met Luveris.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 04-2011.