

EUROPEES OPENBAAR BEOORDELINGSRAPPORT (EPAR)**PUREGON****EPAR-samenvatting voor het publiek**

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) en geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van uitgevoerde studies, een proces dat uitmondt in aanbevelingen voor gebruiksvoorwaarden.

Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker als u meer informatie nodig heeft over uw aandoening of behandeling. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CHMP zijn gebaseerd, is ook in het EPAR opgenomen.

Wat is Puregon?

Puregon is een poeder en oplosmiddel voor de bereiding van een oplossing voor injectie. Het is ook verkrijgbaar als oplossing voor injectie in een injectieflacon of patroon. Puregon bevat de werkzame stof follitropine bèta.

Wanneer wordt Puregon voorgeschreven?

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

- vrouwen die geen eicellen produceren (anovulatie) en die niet reageren op behandeling met clomifeencitraat (een ander geneesmiddel voor ovulatiestimulatie);
- vrouwen die een vruchtbaarheidsbehandeling ondergaan (geassisteerde voortplantingstechnieken, zoals in-vitrofertilisatie). Puregon wordt toegediend om de eierstokken ertoe aan te zetten meer dan één eicel tegelijk te produceren.

Puregon kan ook gebruikt worden om de productie van zaadcellen te stimuleren bij mannen met hypogonadotroop hypogonadisme (een zeldzame hormoondeficiëntie).

Het middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Puregon gebruikt?

De behandeling met Puregon moet worden verricht door een arts die ervaring heeft met de behandeling van vruchtbaarheidsproblemen. Puregon wordt toegediend als onderhuidse injectie of als injectie in een spier. Het poeder moet onmiddellijk voor gebruik worden gemengd met het meegeleverde oplosmiddel. De patiënt of zijn/haar partner mag de injecties zelf toedienen. Puregon mag alleen worden toegediend door mensen die door de arts hierin zijn getraind en toegang hebben tot deskundig advies. De dosering en toedieningsfrequentie van Puregon 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 Puregon?

Het werkzame bestanddeel in Puregon, follitropine bèta, lijkt sterk op het natuurlijke hormoon FSH (follikelstimulerend hormoon). In het lichaam regelt FSH de vruchtbaarheid: bij vrouwen stimuleert het de productie van eicellen, en bij mannen de productie van zaadcellen in de teelballen. Vroeger werd het als geneesmiddel gebruikte FSH aan urine onttrokken. Follitropine bèta in Puregon wordt

vervaardigd met behulp van een methode die bekendstaat als 'recombinant-DNA-techniek': het wordt aangemaakt door een cel waaraan een specifiek gen (DNA) is toegevoegd die voor de productie van humaan FSH zorgt.

Hoe is Puregon onderzocht?

Het gebruik van Puregon 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 effectieve zwangerschappen. Puregon werd bestudeerd bij 172 vrouwen met anovulatie. Er werd gemeten hoeveel behandelingscycli nodig waren voordat deze vrouwen gingen ovuleren. Bij mannen werd Puregon bestudeerd om te zien wat het effect ervan was op de zaadcelproductie (49 patiënten). Bij al deze studies werd Puregon vergeleken met het natuurlijke, uit urine bereid follikelstimulerend hormoon (FSH).

Welke voordelen bleek Puregon tijdens de studies te hebben?

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

Welke risico's houdt het gebruik van Puregon in?

De meest voorkomende bijwerkingen zijn reactie of pijn op de injectieplaats. Bij 4% van de vrouwen behandeld met Puregon in klinische studies werden klachten en symptomen gemeld die verband hielden met het ovarieel hyperstimulatiesyndroom (bv. misselijkheid, gewichtstoename, diarree). Het ovariële 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 Puregon.

Puregon mag niet worden gebruikt bij mensen die mogelijk overgevoelig (allergisch) zijn voor follitropine bèta of voor enig ander bestanddeel van het middel. Puregon mag niet worden gebruikt bij patiënten met tumoren van de eierstok, de borsten, de baarmoeder, de teelballen, 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 Puregon goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft geconcludeerd dat de voordelen van Puregon groter zijn dan de risico's bij vrouwen ter behandeling van onvruchtbaarheid en bij mannen ter behandeling van deficiënte spermatogenese (aanmaak van te weinig zaadcellen) als gevolg van hypogonadotroop hypogonadisme. Het Comité heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Puregon.

Overige informatie over Puregon:

De Europese Commissie heeft op 3 mei 1996 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Puregon verleend aan N.V. Organon. Deze vergunning werd op 3 mei 2001 en op 3 mei 2006 verlengd.

Klik [hier](#) voor het volledige EPAR voor Puregon.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 03-2009.