

EUROPEJSKIE PUBLICZNE SPRAWOZDANIE OCENIAJĄCE (EPAR)**PUREGON****Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa**

Niniejszy dokument stanowi streszczenie Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR). Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia zaleceń w sprawie stosowania leku. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat uwarunkowań medycznych lub sposobu leczenia należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także stanowiącą część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CHMP należy zapoznać się z dyskusją naukową (także stanowiącą część EPAR).

Co to jest Puregon?

Preparat Puregon ma postać proszku i rozpuszczalnika do sporządzania roztworu do wstrzykiwań. Jest on także dostępny w postaci roztworu do wstrzykiwań we fiolce lub ampułce. Substancją czynną preparatu Puregon jest folitropina beta.

W jakim celu stosuje się preparat Puregon?

Preparat Puregon stosuje się w leczeniu niepłodności u kobiet w następujących sytuacjach:

- Kobiety, u których nie występuje owulacja (które nie produkują komórek jajowych) i u których nie występuje odpowiedź na leczenie cytrynianem kłomifenu (innym lekiem stymulującym owulację).
- Kobiety leczone z powodu zaburzeń płodności (z zastosowaniem technik wspomaganego rozrodu, takich jak zapłodnienie *in vitro*). Preparat Puregon podaje się w celu stymulacji jajników do wytwarzania jednorazowo więcej niż jednej komórki jajowej.

Preparat Puregon można także stosować do stymulacji produkcji nasienia u mężczyzn z hipogonadyzmem hipogonadotropowym (rzadką chorobą związaną z niedoborem hormonów). Preparat Puregon jest dostępny wyłącznie na receptę.

Jak stosować preparat Puregon?

Leczenie preparatem Puregon powinien prowadzić lekarz posiadający doświadczenie w leczeniu zaburzeń płodności. Preparat Puregon podaje się jako szczepionkę podskórną lub domięśniowo. Proszek należy wymieszać z dołączonym rozpuszczalnikiem bezpośrednio przed użyciem. Pacjentka lub jej partner mogą samodzielnie wykonywać wstrzyknięcie podskórne. Preparat Puregon powinny podawać jedynie osoby, które zostały przeszkolone przez lekarza i mają kontakt ze specjalistą. Dawka i częstość podawania preparatu Puregon zależą od wskazań do jego stosowania (patrz wyżej) oraz odpowiedzi pacjenta na leczenie. Pełen opis dawek znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Jak działa preparat Puregon?

Substancją czynną preparatu Puregon, folitropina beta, stanowi kopię naturalnego hormonu folikulotropowego (FSH). W organizmie FSH reguluje funkcje związane z reprodukcją: u kobiet stymuluje on wytwarzanie komórek jajowych, a u mężczyzn stymuluje produkcję nasienia przez jądra. Folitropina beta zawarta w preparacie Puregon jest wytwarzana metodą znaną jako „technika

rekombinacji DNA”. Jest ona produkowana przez komórkę, która otrzymała gen (DNA), umożliwiając jej wytwarzanie ludzkiego FSH.

Jak badano preparat Puregon?

Zastosowanie preparatu Puregon u kobiet leczonych z powodu zaburzeń płodności badano u 981 pacjentek. Główną miarą skuteczności były liczba uzyskanych komórek jajowych oraz częstość zachodzenia w ciążę. Preparat Puregon badano u 172 kobiet bez owulacji, przy czym mierzono, jak wiele cykli leczenia potrzeba, aby u kobiet tych wystąpiła owulacja. U mężczyzn oceniano wpływ preparatu Puregon na produkcję nasienia w grupie 49 pacjentów. We wszystkich badaniach preparat Puregon porównywano z naturalnym hormonem FSH, który ekstrahowano z moczu.

Jakie korzyści ze stosowania preparatu Puregon zaobserwowano w badaniach?

Preparat Puregon wykazywał skuteczność jako lek porównawczy we wszystkich badaniach. Preparat Puregon był tak samo skuteczny w leczeniu zaburzeń płodności oraz w wywoływaniu owulacji i wytwarzaniu nasienia, jak FSH pochodzący z moczu.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Puregon?

Najczęstszymi działaniami niepożądanymi są reakcja i ból w miejscu wstrzyknięcia. U 4% kobiet leczonych preparatem Puregon w badaniach klinicznych, opisywano objawy związane z zespołem hiperstymulacji jajników (np. nudności, przyrost masy ciała i biegunka). Gdy jajniki nadmiernie reagują na leczenie, występuje zespół hiperstymulacji jajników – zarówno lekarz, jak i pacjent muszą pamiętać o takiej możliwości. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem preparatu Puregon znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Preparatu Puregon nie należy podawać osobom, u których może występować nadwrażliwość (uczulenie) na folitropinę lub którykolwiek składnik preparatu. Preparatu nie należy stosować u pacjentów z nowotworami jajników, piersi, macicy, jąder, przysadki lub podwzgórza. Leku nie należy również stosować u mężczyzn z niewydolnością jąder. U kobiet nie należy go stosować w przypadku niewydolności jajników, powiększenia jajników lub torbieli, która nie jest związana z zespołem policystycznych jajników, a także w przypadku krwawienia z pochwy. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Puregon?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że korzyści płynące ze stosowania preparatu Puregon przewyższają ryzyko związane z leczeniem niepłodności kobiet oraz niedoboru wytwarzania plemników u mężczyzn z hipogonadyzmem hipogonadotropowym. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu Puregon do obrotu.

Inne informacje dotyczące preparatu Puregon:

Dnia 3 maja 1996 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie preparatu Puregon do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Podmiotem odpowiedzialnym posiadającym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, jest firma N.V. Organon. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu odnowiono w dniu 3 maja 2001 r. i 3 maja 2006 r.

Pełne sprawozdanie EPAR dla preparatu Puregon dostępne jest [tutaj](#).

Data ostatniej aktualizacji: 03-2009.