



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

# Bemfola

## folitropina alfa

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Bemfola. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Bemfola.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Bemfola, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

### O que é o Bemfola e para que é utilizado?

O Bemfola é um medicamento que contém a substância ativa folitropina alfa. É utilizado para o tratamento dos seguintes grupos:

- mulheres que não produzem óvulos e não respondem ao tratamento com citrato de clomifeno (outro medicamento que estimula os ovários a produzir óvulos);
- mulheres que estão a ser submetidas a técnicas de reprodução medicamente assistidas (tratamento da infertilidade), como a fertilização *in vitro*. O Bemfola é administrado para estimular os ovários a produzir mais do que um óvulo de cada vez;
- mulheres com insuficiência grave (níveis muito baixos) da hormona luteinizante (LH) e da hormona foliculo-estimulante (FSH). O Bemfola é administrado em associação com um medicamento que contém LH para estimular o desenvolvimento dos óvulos nos ovários;
- homens com hipogonadismo hipogonadotrófico (uma doença rara de insuficiência hormonal). O Bemfola é utilizado em associação com a terapêutica com gonadotropina coriónica humana (hCG) para estimular a produção de esperma.

O Bemfola é um medicamento biológico similar (também conhecido como medicamento biossimilar). Isto significa que o Bemfola é similar a um medicamento biológico (medicamento de referência) já autorizado na União Europeia (UE). O medicamento de referência do Bemfola é o GONAL-f. Para mais



informações sobre os medicamentos biológicos similares, consulte o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

## **Como se utiliza o Bemfola?**

O Bemfola está disponível sob a forma de solução injetável em caneta pré-cheia. O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado sob a supervisão de um médico com experiência no tratamento de problemas de infertilidade.

O Bemfola é administrado uma vez por dia por via subcutânea. A dose do Bemfola e a frequência de administração dependem da indicação para a qual é utilizado e da resposta do doente ao tratamento. Após a primeira injeção, as injeções podem ser dadas pelo doente ou o seu parceiro, desde que estejam motivados, adequadamente treinados e tenham acesso a aconselhamento especializado.

Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

## **Como funciona o Bemfola?**

A substância ativa do Bemfola, a folitropina alfa, é uma cópia da hormona natural FSH. No organismo, a FSH regula a função reprodutora: nas mulheres, estimula a produção de óvulos nos ovários e, nos homens, estimula a produção de esperma nos testículos.

Anteriormente, a FSH utilizada nos medicamentos era extraída da urina. A folitropina alfa presente no Bemfola, bem como no medicamento de referência GONAL-f, é produzida através de um método conhecido por «tecnologia de ADN recombinante». É produzida por células que receberam um gene (ADN) que as torna capazes de produzir a FSH humana.

## **Quais os benefícios demonstrados pelo Bemfola durante os estudos?**

O Bemfola foi comparado com o GONAL-f num estudo principal que incluiu 372 mulheres que estavam a ser submetidas a técnicas de reprodução assistida. O principal parâmetro de eficácia foi o número de óvulos recolhidos.

Demonstrou-se que o Bemfola é comparável ao medicamento de referência, GONAL-f. O estudo mostrou que o Bemfola foi tão eficaz como o GONAL-f a estimular os ovários durante as técnicas de reprodução assistida, com uma média de 11 óvulos recuperados com os dois medicamentos.

## **Quais são os riscos associados ao Bemfola?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Bemfola (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são reações no local da injeção (dor, vermelhidão, nódulos negros, inchaço ou irritação). Nas mulheres, quistos ováricos (acumulação de fluido nos ovários) e dores de cabeça também são observados em mais de uma em 10 doentes. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Bemfola, consulte o Folheto Informativo.

O uso do Bemfola é contraindicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) à folitropina alfa, à FSH ou a qualquer outro componente do medicamento. O seu uso é também contraindicado em doentes com tumores na glândula pituitária ou no hipotálamo, ou com cancro da mama, útero ou ovário. É contraindicado que não seja possível ao doente responder eficazmente ao tratamento, como é o caso dos doentes cujos ovários ou testículos não funcionam, ou em mulheres que, por razões médicas, não devam engravidar. Nas mulheres, é contraindicado quando se observa uma hipertrofia (aumento de tamanho) do ovário ou quistos não originados pela doença dos ovários poliquísticos ou hemorragias vaginais inexplicáveis. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Em algumas mulheres, os ovários podem responder de forma exagerada à estimulação. Tal é denominado «síndrome da hiperestimulação ovárica». Os médicos e os doentes devem estar conscientes desta possibilidade. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

### **Por que foi aprovado o Bemfola?**

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE para os medicamentos biológicos similares, foi demonstrado que o Bemfola apresenta um perfil de qualidade, segurança e eficácia comparável ao do GONAL-f. Por conseguinte, o CHMP considerou que, à semelhança do GONAL-f, os seus benefícios são superiores aos riscos identificados. O Comité recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Bemfola.

### **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Bemfola?**

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Bemfola. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Bemfola, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Podem ser encontradas informações adicionais no [resumo do plano de gestão dos riscos](#).

### **Outras informações sobre o Bemfola**

Em 27 de ~~M~~arço de 2014, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Bemfola.

O EPAR completo e o resumo do plano de gestão dos riscos relativos ao Bemfola podem ser consultados no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Bemfola, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 03-2014.