



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Fertavid

folitropina beta

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Fertavid. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Fertavid.

O que é o Fertavid?

O Fertavid é uma solução injetável que contém a substância ativa folitropina beta.

Este medicamento é idêntico ao Puregon, já autorizado na União Europeia. A empresa que fabrica o Puregon concordou com a utilização dos seus dados científicos para o Fertavid.

Para que é utilizado o Fertavid?

O Fertavid é utilizado no tratamento da infertilidade em mulheres nas seguintes situações:

- mulheres que são anovulatórias (não produzem óvulos) e que não respondem ao tratamento com citrato de clomifeno (outro medicamento que estimula a ovulação);
- mulheres que estão a ser submetidas a um tratamento de fertilidade (técnicas de reprodução medicamente assistidas, como a fertilização *in vitro*); o Fertavid é administrado com o objetivo de estimular os ovários a produzir mais do que um óvulo de cada vez.

O Fertavid também pode ser utilizado para estimular a produção de esperma em homens com hipogonadismo hipogonadotrófico (uma doença rara de insuficiência hormonal).



O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Fertavid?

O tratamento com o Fertavid deve ser efetuado sob a supervisão de um médico com experiência no tratamento de problemas de fertilidade. O Fertavid é administrado por injeção subcutânea (sob a pele) ou num músculo. As injeções podem ser administradas pelo doente ou pelo companheiro. O Fertavid só deverá ser administrado por pessoas que tenham sido devidamente treinadas pelo médico e que tenham acesso a aconselhamento especializado. A dose e a frequência de administração de Fertavid dependem da situação em que é utilizado (ver acima) e da resposta do doente ao tratamento. Para a descrição completa das doses, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o Fertavid?

A substância ativa do Fertavid, a folitropina beta, é uma cópia da hormona natural FSH (hormona folículo-estimulante). No organismo, a FSH regula a função reprodutora: nas mulheres, estimula a produção de óvulos e, nos homens, estimula a produção de esperma pelos testículos. Anteriormente, a FSH utilizada como medicamento era extraída da urina. A folitropina beta do Fertavid é produzida por meio de um método denominado "tecnologia de ADN recombinante": é produzida por uma célula que recebeu um gene (ADN), que a torna capaz de produzir a FSH humana.

Como foi estudado o Fertavid?

A utilização do Fertavid em mulheres a receber tratamento de fertilidade foi estudada em 981 doentes, tendo o principal parâmetro de eficácia sido o número de óvulos recuperados e a taxa de continuação da gravidez. O Fertavid foi estudado em 172 mulheres anovulatórias, avaliando o número de ciclos de tratamento necessários até estas mulheres ovularem. Nos homens, o Fertavid foi estudado em 49 doentes para observar o seu efeito na produção de esperma. Em todos os estudos o Fertavid foi comparado com a hormona natural FSH extraída da urina.

Qual o benefício demonstrado pelo Fertavid durante os estudos?

O Fertavid foi tão eficaz como o comparador em todos os estudos. O Fertavid foi tão eficaz como a FSH extraída da urina como tratamento de fertilidade, na indução da ovulação e na produção de espermatozoides.

Qual é o risco associado ao Fertavid?

O efeito secundário mais frequente associado ao Fertavid são reação ou dor no local da injeção. Nos estudos clínicos realizados, 4% das mulheres tratadas com o Fertavid apresentaram sinais e sintomas relacionados com o síndrome da hiperestimulação ovárica (por ex. enjoos, aumento de peso e diarreia). O síndrome da hiperestimulação ovárica ocorre quando os ovários respondem de forma excessiva ao tratamento. Os médicos e os doentes devem estar conscientes desta possibilidade. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Fertavid, consulte o Folheto Informativo.

O Fertavid não deve ser administrado a pessoas que possam ser hipersensíveis (alérgicas) à folitropina beta ou a qualquer outro componente do medicamento. O uso do Fertavid é contraindicado em doentes com tumores do ovário, mama, útero, testículos, glândula pituitária ou hipotálamo. É contraindicado em homens com insuficiência testicular. Nas mulheres, é contraindicado em caso de

falência ovárica, alargamento dos ovários ou quistos ováricos não relacionados com a doença do ovário poliquístico ou hemorragia vaginal. Para a lista completa de restrições, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Fertavid?

O CHMP decidiu que os benefícios do Fertavid são superiores aos seus riscos, tendo recomendado a concessão de uma Autorização de Introdução no Mercado.

Outras informações sobre o Fertavid

Em 19 de março de 2009, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para a União Europeia, para o medicamento Fertavid.

O EPAR completo sobre o Fertavid pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Fertavid, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 12-2011.

Medicamento já não autorizado