



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/357528/2010  
EMA/H/C/000071

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

# GONAL-f

## folitropina alfa

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Gonal-f. O seu objectivo 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 GONAL-f.

### O que é o GONAL-f?

O GONAL-f é um medicamento que contém a substância activa folitropina alfa. Encontra-se disponível na forma de solução injectável numa caneta pré-cheia, bem como de pó e solvente para preparação de uma solução injectável.

### Para que é utilizado o GONAL-f?

O GONAL-f é utilizado para o tratamento dos seguintes grupos:

- mulheres adultas (a partir dos 18 anos de idade) que não produzem óvulos e não respondem ao tratamento com citrato clomifeno (outro medicamento que estimula os ovários a produzir óvulos);
- mulheres adultas que estão a ser submetidas a técnicas de reprodução medicamente assistidas (tratamento da infertilidade), como a fertilização *in vitro*. O GONAL-f é administrado para estimular os ovários a produzir mais do que um óvulo de cada vez.
- mulheres adultas com insuficiência grave (níveis muito baixos) da hormona luteinizante (LH) e da hormona folículo-estimulante (FSH). O GONAL-f administrado em associação com um medicamento que contém LH para estimular o desenvolvimento dos óvulos nos ovários;
- homens adultos com hipogonadismo hipogonadotrófico (uma doença rara de insuficiência hormonal). O GONAL-f é utilizado em associação com a gonadotropina coriónica humana (hCG) para estimular a produção de esperma (hCG).



O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

## **Como se utiliza o GONAL-f?**

O tratamento com o GONAL-f deve ser realizado por um médico com experiência no tratamento de problemas de infertilidade.

O GONAL-f é administrado uma vez por dia por via subcutânea. Se se utilizar o pó, este deve ser misturado com o solvente fornecido imediatamente antes da sua utilização. A dose do GONAL-f e a frequência de administração dependem do motivo pelo 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 bem motivados, adequadamente treinados e tenham acesso a aconselhamento especializado.

Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

## **Como funciona o GONAL-f?**

A substância activa do GONAL-f, 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 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 GONAL-f é produzida através de um método conhecido por "tecnologia recombinante do ADN". É produzida por uma célula que recebeu um gene (ADN), que a torna capaz de produzir a FSH humana.

## **Como foi estudado o GONAL-f?**

O GONAL-f foi estudado em 222 mulheres que não produzem óvulos nem respondem ao citrato clomifeno. O GONAL-f foi igualmente estudado em 470 mulheres como parte da realização de técnicas de reprodução medicamente assistida. Nestes estudos, o GONAL-f foi comparado com a FSH humana extraída da urina.

O GONAL-f foi igualmente estudado em 38 mulheres com deficiências graves em LH e FSH, e em associação com hCG em 19 homens com hipogonadismo hipogonadotrófico. Devido à raridade destas doenças, o GONAL-f não foi comparado a outros tratamentos nestes estudos e o número reduzido de doentes que participaram nos estudos foi considerado aceitável.

Nos estudos realizados com mulheres, os principais parâmetros de eficácia foram o número de óvulos recolhido, o número de mulheres que libertaram óvulos e o número de folículos produzidos nos ovários (pequenas bolsas onde se encontram os óvulos). Nos homens, os estudos analisaram o número de homens que começou a produzir esperma durante os primeiros 18 meses de tratamento.

## **Qual o benefício demonstrado pelo GONAL-f durante os estudos?**

O GONAL-f foi tão eficaz quanto a FSH humana nas mulheres que não produzem óvulos nem respondem ao citrato clomifeno: 84% das mulheres que receberam o GONAL-f produziram óvulos, em comparação com 91% das que receberam a FSH humana. O GONAL-f foi tão eficaz quanto a FSH humana na estimulação dos ovários durante os procedimentos de reprodução medicamente assistida.

Foi também eficaz no desencadear do desenvolvimento dos óvulos nas mulheres com deficiências graves em LH e FSH. No estudo realizado com homens, o GONAL-f, utilizado em associação com hCG,

mostrou ser eficaz na estimulação da produção de esperma, tendo 63% dos homens começado a produzir esperma.

## **Qual é o risco associado ao GONAL-f?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao GONAL-f (observados em mais de 1 em cada 10 doentes) são reacções no local da injeção e fadiga (dor, vermelhidão, 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 GONAL-f, consulte o Folheto Informativo.

O GONAL-f não deve ser utilizado em pessoas que possam ser hipersensíveis (alérgicas) à folitropina alfa, à FSH ou a qualquer outro componente do medicamento. O seu uso está contra-indicado em doentes com tumores na glândula pituitária ou no hipotálamo, no ovário, útero ou na mama. Não deve ser utilizado sempre 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, não pode ser utilizado quando se observa uma hipertrofia do ovário ou quistos não originados pela doença dos ovários poliquísticos ou hemorragias vaginais inexplicáveis. Para a lista completa de restrições, 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.

## **Por que foi aprovado o GONAL-f?**

O CHMP concluiu que os benefícios do GONAL-f são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

## **Outras informações sobre o GONAL-f**

Em 20 de Outubro de 1995, a Comissão Europeia concedeu à Merck Serono Europe Limited uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento GONAL-f. A Autorização de Introdução no Mercado é válida por um período de tempo ilimitado.

O EPAR completo sobre o GONAL-f pode ser consultado [aqui](#).. Para mais informações sobre o tratamento com o GONAL-f, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi actualizado pela última vez em 06-2010.