

EMA/188933/2011
EMA/H/C/000292

Resumo do EPAR destinado ao público

Luveris

lutropina alfa

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Luveris. 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 Luveris.

O que é o Luveris?

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

Para que é utilizado o Luveris?

O Luveris é um tratamento de fertilidade. É utilizado juntamente com a hormona folículo estimulante (FSH) para estimular o desenvolvimento de óvulos nos ovários em mulheres adultas com insuficiência grave (níveis muito baixos) de hormona luteinizante (LH) e FSH.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Luveris?

O tratamento com o Luveris deve ser efectuado por um médico com experiência no tratamento de problemas de fertilidade.

O Luveris é administrado uma vez ao dia, em associação com a FSH. A resposta da doente é monitorizada de forma a verificar-se o progresso do desenvolvimento dos óvulos nos ovários. As doses de FSH são ajustadas de acordo com a resposta e o tratamento pode prolongar-se até cinco semanas. O Luveris é administrado por injeção subcutânea (sob a pele). A doente poderá auto-administrar a

injecção na condição de estar devidamente motivada, ter sido adequadamente treinada e ter acesso a aconselhamento especializado.

Se for utilizada a formulação em pó e solvente, estes devem ser misturados imediatamente antes da utilização. Esta solução pode ser misturada com a preparação de FSH na mesma seringa. O frasco de pó e solvente destina-se apenas a uma utilização única, mas cada cartucho contém seis doses de Luveris.

Como funciona o Luveris?

A substância activa do Luveris, a lutropina alfa, é uma cópia da hormona natural LH. No organismo, a LH provoca a libertação de óvulos (ovulação) durante o ciclo menstrual. A FSH, utilizada em conjunto com o Luveris, também estimula a ovulação.

A lutropina alfa é produzida através de um método conhecido como “tecnologia de ADN recombinante”: é produzida por uma célula que recebeu um gene (ADN) que a torna capaz de produzir a LH humana.

Como foi estudado o Luveris?

O Luveris, administrado em associação com a FSH, foi estudado num estudo principal que incluiu 38 mulheres com insuficiência grave de LH e FSH. Dado o número de doentes afectados por esta doença ser reduzido, o Luveris não foi comparado com qualquer outro medicamento. O principal parâmetro de eficácia foi o número de mulheres que produziram folículos funcionais (óvulos nos ovários prontos a ser libertados).

Qual o benefício demonstrado pelo Luveris durante os estudos?

No estudo principal, 67% das mulheres que receberam a dose aprovada de Luveris (75 Unidades Internacionais), em associação com a FSH, produziram folículos funcionais (6 em 9). As doses mais elevadas não demonstraram uma eficácia superior a esta dose.

Qual é o risco associado ao Luveris?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Luveris (observados em 1 a 10 doentes em cada 100) são reacções no local da injecção (dor, vermelhidão, hematoma ou inchaço), dores de cabeça, náusea (enjoo), vómitos, diarreia, dor e desconforto abdominal (na barriga), dores pélvicas (dores na zona inferior da barriga), síndrome da hiperestimulação ovárica (p. ex. enjoos, aumento de peso e diarreia) ligeira a moderada, quistos ováricos (desenvolvimento de uma cavidade cheia de líquido no ovário) e dor mamária. A síndrome de hiperestimulação ovárica ocorre quando os ovários respondem de forma excessiva ao tratamento, em especial quando foram utilizados medicamentos que induzem a ovulação, e pode causar náusea, aumento de peso e diarreia. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Luveris, consulte o Folheto Informativo.

O Luveris não deve ser utilizado em pessoas que possam ser hipersensíveis (alérgicas) à LH, à FSH ou a qualquer outro do componente do medicamento. É contra-indicado em mulheres com tumores na glândula pituitária, no hipotálamo (uma zona do cérebro), na mama, no útero ou no ovário. O Luveris também é contra-indicado caso se verifique um aumento do volume dos ovários ou quistos não relacionados com a doença do ovário poliquístico e de origem desconhecida, ou hemorragia vaginal inexplicável. Para a lista completa de restrições, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Luveris?

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

Outras informações sobre o Luveris

Em 29 de Novembro de 2000, a Comissão Europeia concedeu à Merck Serono Europe Limited uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Luveris. A Autorização de Introdução no Mercado é válida por um período de tempo ilimitado.

O EPAR completo sobre o Luveris pode ser consultado no sítio web da Agência: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Luveris, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi actualizado pela última vez em 04-2011.