

RELATÓRIO PÚBLICO EUROPEU DE AVALIAÇÃO (EPAR)**PUREGON****Resumo do EPAR destinado ao público**

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR). O seu objectivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou os estudos realizados, a fim de emitir recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.

Se necessitar de informação adicional sobre a sua doença ou o tratamento, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CHMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).

O que é o Puregon?

O Puregon é um pó e solvente para solução injectável. Está também disponível na forma de solução injectável em frasco ou cartucho. O Puregon contém a substância activa folitropina beta.

Para que é utilizado o Puregon?

O Puregon 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 Puregon é administrado com o objectivo de estimular os ovários a produzir mais do que um óvulo de cada vez.

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

O Puregon só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Puregon?

O tratamento com Puregon deve ser iniciado sob a supervisão de um médico com experiência no tratamento de problemas de fertilidade. O Puregon é administrado por injeção subcutânea (sob a pele) ou num músculo. O pó deve ser misturado com o solvente fornecido, imediatamente antes da sua utilização. As injeções podem ser administradas pelo doente ou pelo companheiro. O Puregon 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 Puregon dependem da situação em que é utilizado (ver acima) e da resposta do paciente ao tratamento. Para uma descrição completa das doses, queira consultar o Folheto Informativo.

Como funciona o Puregon?

A substância activa do Puregon, a folitropina beta, é uma cópia da hormona natural FSH (hormona foliculo-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 Puregon é produzida

através de um método conhecido como ‘tecnologia de ADN recombinante’. É sintetizada por uma célula que recebeu um gene (ADN), que a torna capaz de produzir a FSH humana.

Como foi estudado o Puregon?

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

Qual o benefício demonstrado pelo Puregon durante os estudos?

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

Qual é o risco associado ao Puregon?

Os efeitos secundários mais comuns associados ao Puregon são reacção ou dor no local da injeção. Nos estudos clínicos realizados, 4 % das mulheres tratadas com o Puregon 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 pacientes devem estar conscientes desta possibilidade. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Puregon, consulte o Folheto Informativo.

O Puregon não deve ser administrado em pessoas que possam ser hipersensíveis (alérgicas) à folitropina beta ou a qualquer outro componente do medicamento. O Puregon não deve ser utilizado em pacientes com tumores do ovário, mama, útero, testículos, hipófise ou hipotálamo. Não deve ser utilizado em homens com insuficiência testicular. Nas mulheres, não deve ser utilizado 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 Puregon?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) concluiu que os benefícios do Puregon são superiores aos seus riscos nas mulheres para o tratamento da infertilidade, e nos homens para o tratamento da espermatogénese deficiente devido a hipogonadismo hipogonadotrófico. O Comité recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Puregon.

Outras informações sobre o Puregon

Em 3 de Maio de 1996, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Puregon. O titular da Autorização de Introdução no Mercado é a N.V. Organon. A autorização de introdução no mercado foi renovada em 3 de Maio de 2001 e em 3 de Maio de 2006.

O EPAR completo sobre o Puregon pode ser consultado [aqui](#).

Este resumo foi actualizado pela última vez em 03-2009.