

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Bemfolă

folitropină alfa

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Bemfolă. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Bemfolă.

Pentru informații practice privind utilizarea Bemfolă, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Bemfolă și pentru ce se utilizează?

Bemfolă este un medicament care conține substanța activă folitropină alfa. Se utilizează pentru tratarea următoarelor grupe de pacienți:

- femei care nu produc ovule și care nu răspund la tratamentul cu citrat de clomifen (un alt medicament care stimulează ovarele să producă ovule);
- femei supuse unor tehnici de reproducere asistată (tratament de fertilitate), precum fertilizarea *in vitro*. Bemfolă se administrează pentru a stimula ovarele să producă mai mult de un ovul o dată;
- femei cu deficit sever (niveluri foarte scăzute) de hormon luteinizant (LH) și hormon de stimulare a dezvoltării foliculare (FSH). Bemfolă se administrează în asociere cu un medicament care conține LH pentru a stimula maturizarea ovulelor în ovare;
- bărbați cu hipogonadism hipogonadotrofic (o boală rară cu deficit hormonal). Bemfolă se utilizează în asociere cu tratamentul cu gonadotrofina corionică umană (hCG) pentru stimularea producției de spermă.

Bemfolă este un medicament „biosimilar”. Aceasta înseamnă că Bemfolă este similar cu un medicament biologic (cunoscut și ca „medicament de referință”) care este deja autorizat în Uniunea Europeană (UE). Medicamentul de referință pentru Bemfolă este GONAL-f. Pentru mai multe informații despre medicamentele biosimilare, consultați documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Cum se utilizează Bemfola?

Bemfola este disponibil sub formă de soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut. Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă, iar tratamentul trebuie început sub supravegherea unui medic cu experiență în tratamentul problemelor de fertilitate.

Bemfola se administrează sub formă de injecție subcutanată o dată pe zi. Doza de Bemfola și frecvența administrării acestuia depind de motivul pentru care este utilizat și de răspunsul pacientului la tratament. După prima injecție, pacientul/pacienta sau partenerul/partenera pot administra singuri injecțiile, dacă sunt foarte motivați, au beneficiat de instruire adecvată și au acces la consiliere de specialitate.

Pentru mai multe informații, consultați prospectul.

Cum acționează Bemfola?

Substanța activă din Bemfola, folitropina alfa, este o copie a hormonului natural FSH. În organism, FSH controlează funcția de reproducere: la femei, stimulează producția de ovule în ovare; la bărbați, stimulează producția de spermă în testicule.

FSH-ul utilizat în medicamente era anterior extras din urină. Folitropina alfa din Bemfola, precum și cea din produsul de referință GONAL-f, se produce printr-o metodă cunoscută sub numele de „tehnologia ADN-ului recombinant”: aceasta se obține din celule în care a fost introdusă o genă (ADN) care le face capabile să producă FSH-ul uman.

Ce beneficii a prezentat Bemfola pe parcursul studiilor?

Bemfola a fost comparat cu GONAL-f într-un studiu principal care a implicat 372 de femei care au fost supuse unor tehnici de reproducere asistată. Principalul indicator al eficacității a fost numărul de ovule colectate.

Bemfola s-a dovedit comparabil cu medicamentul de referință, GONAL-f. Studiul a demonstrat că Bemfola a fost la fel de eficace ca GONAL-f în stimularea ovarelor în cursul tehnicilor de reproducere asistată, întrucât cu ambele medicamente au fost recuperate în medie 11 ovule.

Care sunt riscurile asociate cu Bemfola?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Bemfola (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt reacții la locul de injectare (durere, roșeață, vânătăi, umflături sau iritație). De asemenea, la femei, s-au observat chisturi ovariene (săculețe de lichid în interiorul ovarelor) și dureri de cap la mai mult de 1 pacientă din 10. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Bemfola, consultați prospectul.

Bemfola este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la folitropină alfa, FSH sau la oricare dintre celelalte ingrediente. Medicamentul este contraindicat la pacienții cu tumori ale hipofizei sau hipotalamusului sau cancer la nivelul sânilor, uterului sau ovarelor. Medicamentul este contraindicat în cazul în care pacientul nu ar putea să prezinte un răspuns eficient, cum ar fi la pacienții ale căror ovare sau testicule nu funcționează sau la femeile care nu ar trebui să rămână gravide din motive medicale. La femei, Bemfola este contraindicat în cazul în care există o mărire a unui ovar sau un chist din alte cauze decât boala polichistică ovariană sau dacă există sângerări inexplicabile din vagin. Pentru lista completă de restricții, consultați prospectul.

La unele femei, ovarele pot răspunde excesiv la stimulare. Acest lucru este numit „sindromul de hiperstimulare ovariană”. Medicii și pacienții trebuie să aibă în vedere această posibilitate. Pentru mai multe informații, consultați prospectul.

De ce a fost aprobat Bemfola?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE pentru medicamente biosimilare, s-a demonstrat că Bemfola are o calitate, siguranță și eficacitate comparabilă cu cea a GONAL-f. Prin urmare, CHMP a considerat că, la fel ca în cazul GONAL-f, beneficiile Bemfola sunt mai mari decât riscurile identificate. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Bemfola.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Bemfola?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Bemfola să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Bemfola, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Informații suplimentare sunt disponibile în [rezumatul planului de management al riscurilor](#).

Alte informații despre Bemfola

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Bemfola, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 27 martie 2014.

EPAR-ul complet și rezumatul planului de management al riscurilor pentru Bemfola sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Bemfola, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 03-2014.