



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Luveris

lutropină alfa

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR) pentru Luveris. Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentose de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Luveris.

Ce este Luveris?

Luveris este un medicament care conține substanța activă lutropină alfa. Este disponibil sub formă de pulbere și solvent, din care se prepară o soluție injectabilă, și sub formă de soluție injectabilă într-un stilou injector preumplut.

Pentru ce se utilizează Luveris?

Luveris se utilizează ca tratament pentru fertilitate. Se utilizează în asociere cu hormonul foliculostimulant (FSH) pentru stimularea dezvoltării ovulelor în ovare la femeile adulte care prezintă un deficit sever (valori foarte scăzute) de hormon luteinizant (LH) și de FSH.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Luveris?

Tratamentul cu Luveris trebuie efectuat sub supravegherea unui medic cu experiență în tratamentul problemelor de fertilitate.

Luveris se administrează o dată pe zi, împreună cu FSH. Se monitorizează răspunsul pacientei la tratament pentru a se verifica cum evoluează dezvoltarea ovulului în ovar. Dozele de FSH se adaptează în funcție de răspuns, iar tratamentul poate continua până la cinci săptămâni. Luveris se administrează prin injecție subcutanată. Pacienta își poate administra singură injecția dacă este foarte motivată, instruită în mod corespunzător și cu condiția să aibă acces la consiliere de specialitate.



Dacă se utilizează medicamentul sub formă de pulbere și solvent, acestea se amestecă chiar înainte de utilizare. Soluția astfel obținută se amestecă cu FSH în aceeași seringă. Fiolele de pulbere și solvent sunt de unică folosință, însă fiecare cartuș de soluție conține șase doze de Luveris.

Cum acționează Luveris?

Substanța activă din Luveris, lutropina alfa, este copia hormonului natural LH. În organism, LH determină eliberarea ovulului (ovulația) în timpul ciclului menstrual. FSH, care se utilizează împreună cu Luveris, stimulează de asemenea ovulația.

Lutropina alfa este produsă printr-o metodă cunoscută sub numele de „tehnologia ADN-ului recombinant”: este produsă de o celulă care a primit o genă (ADN), devenind astfel capabilă de producerea LH-ului uman.

Cum a fost studiat Luveris?

Luveris, administrat împreună cu FSH, a fost studiat într-un studiu principal care a inclus 38 de femei cu deficiență severă de LH și FSH. Dat fiind că numărul de pacienți care prezintă această afecțiune este scăzut, Luveris nu a fost comparat cu alte medicamente. Principala măsură a eficacității a fost numărul de femei care au produs foliculi funcționali (ovule în ovare care sunt pe punctul de a fi eliberate).

Ce beneficii a prezentat Luveris pe parcursul studiilor?

În studiul principal, 67% din femeile care au primit doza acceptată de Luveris (75 de unități internaționale), împreună cu FSH, au produs foliculi funcționali (6 din 9). Dozele mai ridicate nu au fost mai eficiente decât această doză.

Care sunt riscurile asociate cu Luveris?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Luveris (observate la 1 până la 10 pacienți din 100) sunt reacțiile la locul injectiei (dureri, înroșire, învinețire sau umflare), durerile de cap, greața, vărsăturile, diareea, durerile abdominale și disconfortul abdominal, durerile pelviene (partea inferioară a abdomenului), sindromul de hiperstimulare ovariană ușor spre moderat, chisturile ovariene (formarea unei cavități pline cu lichid în ovar) și durerile sânilor. Sindromul de hiperstimulare ovariană apare când ovarele răspund în mod excesiv la tratament, în special când se administrează medicamente care activează ovulația, și poate provoca greață, creșterea greutateii și diaree. Pentru lista completă a tuturor efectelor secundare raportate asociate cu Luveris, a se vedea prospectul.

Luveris nu se administrează persoanelor care pot prezenta hipersensibilitate (alergie) la LH, FSH sau la oricare alt ingredient al acestui medicament. Este contraindicată utilizarea Luveris la femeile cu tumori ale glandei pituitare, hipotalamusului (o zonă a creierului), sânelui, uterului sau ovarelor. De asemenea, este contraindicată utilizarea medicamentului în cazul hipertrofiei ovarelor sau a chisturilor care nu are legătură cu boala ovarelor polichistice și a căror origine nu se cunoaște sau când se produc sângerări vaginale inexplicabile. Pentru lista completă a restricțiilor, a se consulta prospectul.

De ce a fost aprobat Luveris?

CHMP a hotărât că beneficiile Luveris sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Alte informații despre Luveris

Comisia Europeană a acordat Merck Serono Europe Limited o autorizație de introducere pe piață pentru Luveris, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 29 noiembrie 2000. Autorizația de introducere pe piață are valabilitate nelimitată.

EPAR-ul complet pentru Luveris este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Luveris, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 04-2011.