

RAPORT EUROPEAN PUBLIC DE EVALUARE (EPAR)**PUREGON****Rezumat EPAR destinat publicului**

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR). Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a evaluat studiile efectuate pentru a emite recomandările privind modul de utilizare a medicamentului.

Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea dumneavoastră de sănătate sau tratamentul dumneavoastră, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CHMP, citiți Dezbateră științifică (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este Puregon?

Puregon este compus dintr-o pulbere și un solvent din care se obține o soluție injectabilă. Este disponibil de asemenea ca soluție injectabilă într-un flacon sau un cartuș. Puregon conține substanța activă folitropină beta.

Pentru ce se utilizează Puregon ?

Puregon se utilizează pentru tratarea infertilității la femei în următoarele situații:

- la femeile cu anovulație (care nu produc ovule) și care nu au răspuns la tratamentul cu citrat de clomifen (un alt medicament care stimulează ovulația);
- la femeile care urmează un tratament pentru fertilitate (tehnici de reproducere asistată, cum ar fi fertilizarea *in vitro*). Puregon se administrează pentru a stimula ovarele să producă în timpul ovulației mai mult de un ovul.

Puregon se poate utiliza, de asemenea, pentru stimularea producției de spermă la bărbații care au hipogonadism hipogonadotrofic (o boală rară de deficit hormonal).

Medicamentul se poate elibera numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Puregon ?

Tratamentul cu Puregon trebuie efectuat sub supravegherea unui medic cu experiență în tratamentul problemelor de fertilitate. Puregon se administrează în injecție „subcutanată” (sub piele) sau în mușchi. Pulberea trebuie amestecată cu solventul furnizat, chiar înainte de utilizare. Injecțiile pot fi administrate de către pacient sau partener. Puregon trebuie administrat doar de către persoane care au fost instruite de către medic și care au acces la îndrumare de specialitate. Doza și frecvența de administrare a Puregon se stabilesc în funcție de utilizarea sa (vezi mai sus) și de răspunsul pacientului la tratament. Pentru lista completă a dozelor, a se consulta prospectul.

Cum acționează Puregon ?

Substanța activă din Puregon, folitropina beta, este copia unui hormon natural, hormonul foliculostimulant (HFS). În organism, HFS reglează funcția de reproducere: la femei stimulează producerea de ovule, iar la bărbați stimulează producerea de spermă de către testicule. În trecut, HFS, folosit ca medicament, se extrăgea din urină. Folitropina beta din Puregon este obținută prin metoda

cunoscută sub denumirea de „tehnologia ADN-ului recombinant”. Este produsă de o celulă care a primit o genă (ADN), devenind astfel capabilă de producerea HFS uman.

Cum a fost studiat Puregon ?

Utilizarea Puregon la femeile care urmează un tratament pentru fertilitate a fost studiată pe 981 de paciente. Principalii indicatori ai eficacității au fost numărul de ovule recuperate și rata de ținere a sarcinii. Puregon a fost studiat pe 172 de femei cu anovulație, urmărindu-se numărul de cicluri de tratament necesare pentru producerea ovulației la aceste femei. La bărbați, Puregon a fost studiat pe 49 de pacienți pentru a se observa efectul asupra producerii de spermă. În toate studiile, Puregon a fost comparat cu hormonul natural HFS extras din urină.

Ce beneficii a prezentat Puregon în timpul studiilor?

În toate studiile, Puregon a fost la fel de eficace ca medicamentul cu care a fost comparat. Administrat ca tratament pentru fertilitate, Puregon a fost la fel de eficace ca HFS urinar în producerea de ovule și de spermă.

Care sunt riscurile asociate cu Puregon ?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate sunt reacțiile și durerea la locul injecției. În cadrul studiilor clinice, 4 % din femeile tratate cu Puregon au raportat semne și simptome legate de sindromul de hiperstimulare ovariană (de exemplu, greață, creștere în greutate și diaree). Sindromul de hiperstimulare ovariană apare când ovarele reacționează exagerat la tratament. Doctorii și pacienții trebuie informați în legătură cu această posibilitate. Pentru lista completă a tuturor efectelor secundare raportate asociate cu Puregon, a se consulta prospectul.

Puregon nu se administrează persoanelor care pot prezenta hipersensibilitate (alergie) la folitropină beta sau la oricare alt ingredient al acestui medicament. Este interzisă utilizarea Puregon la pacienții cu tumori ale ovarului, sânului, uterului, testiculului, glandei pituitare sau hipotalamusului. Este interzisă utilizarea sa la bărbații cu insuficiență testiculară. La femei, este interzisă utilizarea medicamentului în cazul insuficienței ovariene, hipertrofiei ovariene sau prezenței chisturilor ovariene care nu sunt cauzate de boala ovarelor polichistice sau în cazul hemoragiei vaginale. Pentru lista completă de restricții, a se consulta prospectul.

De ce a fost aprobat Puregon ?

Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a hotărât că beneficiile Puregon sunt mai mari decât riscurile sale pentru tratamentul infertilității la femei și al deficitului de spermatogeneză cauzat de hipogonadismului hipogonadotrofic la bărbați. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Puregon .

Alte informații despre Puregon:

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Puregon, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 3 mai 1996. Titularul autorizației de introducere pe piață este N.V. Organon. Autorizația de introducere pe piață a fost reînnoită la 3 mai 2001 și la 3 mai 2006.

EPAR-ul complet pentru Puregon este disponibil [aici](#).

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 03-2009.