



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Bemfola

folitropín alfa

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Bemfola. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Bemfola.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Bemfola, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Čo je liek Bemfola a na čo sa používa?

Bemfola je liek, ktorý obsahuje účinnú látku folitropín alfa. Liek sa používa na liečbu týchto skupín:

- žien, ktoré neprodukujú vajíčka a neodpovedajú na liečbu klomiféniumcitrátom (ďalším liekom, ktorý stimuluje vaječníky k tvorbe vajíčok),
- ženy, ktoré podstupujú metódy asistovanej reprodukcie (liečby neplodnosti), ako je napríklad oplodnenie *in-vitro*. Liek Bemfola sa podáva na stimuláciu vaječníkov k tvorbe viac ako jedného vajíčka v danom čase,
- ženy so závažnou deficienciou (veľmi nízkou hladinou) luteinizačného hormónu (LH) a hormónu stimulujúceho folikuly (FSH). Liek Bemfola sa podáva spolu s liekom obsahujúcim LH na stimuláciu dozrievania vajíčok vo vaječníkoch,
- muži, ktorí majú hypogonadotropný hypogonadizmus (zriedkavé ochorenie hormonálnej deficiencie). Liek Bemfola sa používa spolu s ľudským choriogonadotropínom (hCG) na stimuláciu produkcie spermií.

Liek Bemfola je tzv. biologicky podobný liek. To znamená, že liek Bemfola sa podobá biologickému lieku (tzv. referenčnému lieku), ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený. Referenčným liekom pre liek Bemfola je GONAL-f. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza v dokumente otázok a odpovedí [tu](#).



Ako sa liek Bemfola používa?

Liek Bemfola je dostupný vo forme injekčného roztoku v naplnenom pere. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis a liečba sa má začať pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s liečbou neplodnosti.

Liek Bemfola sa podáva injekčne pod kožu raz denne. Dávka lieku Bemfola a frekvencia podávania závisia od dôvodu použitia a odpovede pacienta na liečbu. Po podaní prvej injekcie si môže pacientka/pacient alebo jej/jeho partner/partnerka podávať injekcie sama/sám, ak sú adekvátne motivovaní a zaškolení a majú možnosť poradiť sa s lekárom.

Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Akým spôsobom liek Bemfola účinkuje?

Účinná látka lieku Bemfola, folitropín alfa, je kópiou prirodzeného hormónu FSH. Hormón FSH v tele kontroluje reprodukčnú funkciu: u žien stimuluje produkciu vajíčok vo vaječníkoch; u mužov stimuluje produkciu spermií v semenníkoch.

Hormón FSH používaný v liekoch sa v minulosti extrahoval z moču. Folitropín alfa v lieku Bemfola, ako aj v referenčnom lieku GONAL-f, sa vyrába metódou, ktorá je známa ako technológia rekombinantnej DNA: folitropín alfa vyrábajú bunky, do ktorých bol vložený gén (DNA), a preto môžu produkovať ľudský hormón FSH.

Aké prínosy lieku Bemfola boli preukázané v štúdiách?

Liek Bemfola sa porovnával s liekom GONAL-f v jednej hlavnej štúdii, ktorej sa zúčastnilo 372 žien, ktoré podstúpili metódy asistovanej reprodukcie. Hlavným meradlom účinnosti bol počet získaných vajíčok.

Preukázalo sa, že liek Bemfola je porovnateľný s referenčným liekom GONAL-f. Štúdia preukázala, že liek Bemfola je pri stimulácii vaječníkov v rámci asistovanej reprodukcie rovnako účinný ako liek GONAL-f, keďže pri použití oboch liekov sa získalo priemerne 11 vajíčok.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Bemfola?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Bemfola (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú reakcie na mieste podania injekcie (bolesť, začervenanie, modrina, opuch alebo podráždenie). U viac ako jednej pacientky z 10 sa tiež pozorovali ovariálne cysty (vačky vo vaječníkoch naplnené tekutinou) a bolesť hlavy. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Bemfola sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Bemfola sa nesmie používať v prípade osôb, ktoré sú precitlivené (alergické) na folitropín alfa, hormón FSH alebo na iné zložky lieku. Liek sa nesmie používať v prípade pacientov s tumormi hypofýzy alebo hypotalamu, alebo s rakovinou prsníka, maternice alebo vaječníka. Liek sa nesmie používať, ak by nebolo možné, aby pacient dosiahol účinnú odpoveď, napríklad v prípade pacientov s nefunkčnými vaječníkmi alebo semenníkmi, alebo v prípade žien, ktoré by nemohli otehotnieť z medicínskych dôvodov. U žien sa liek Bemfola nesmie používať v prípade, že majú zväčšený vaječník alebo cystu na vaječníku z iného dôvodu ako je ochorenie polycystických vaječníkov alebo v prípade, že krvácajú z vagíny z nevysvetlených príčin. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

V prípade niektorých žien môžu vaječníky reagovať na stimuláciu nadmerne. To sa nazýva ovariálny hyperstimulačný syndróm. Lekári a pacientky si musia byť vedomí tejto možnosti. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Bemfola povolený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry rozhodol, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky sa v prípade lieku Bemfola preukázal porovnateľný profil kvality, bezpečnosti a účinnosti ako u lieku GONAL-f. Výbor CHMP preto usúdil, že tak, ako v prípade lieku GONAL-f, jeho prínos je väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Bemfola na trh.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Bemfola?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Bemfola bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Bemfola vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Viac informácií sa nachádza v [súhrne plánu riadenia rizík](#).

Ďalšie informácie o lieku Bemfola

Dňa 27. marca 2014 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Bemfola na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Bemfola a súhrn plánu riadenia rizík sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Bemfola, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára alebo lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 03-2014.