



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/971205/2011
EMA/H/C/001042

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Fertavid

folitropín beta

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Fertavid. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie lieku na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Fertavid.

Čo je liek Fertavid?

Liek Fertavid je injekčný roztok, ktorý obsahuje účinnú látku folitropín beta.

Tento liek je taký istý ako liek Puregon, ktorý už je v Európskej únii (EÚ) povolený. Spoločnosť, ktorá vyrába liek Puregon, súhlasila použitím vedeckých údajov aj pre liek Fertavid.

Na čo sa liek Fertavid používa?

Liek Fertavid sa používa na liečbu ženskej neplodnosti v týchto situáciách:

- ženy, ktoré nemajú ovuláciu (neprodukujú vajíčka) a neodpovedajú na liečbu citrátom klomifénu (iný liek, ktorý stimuluje ovuláciu),
- ženy, ktoré sa podrobujú liečbe neplodnosti (asistované reprodukčné techniky, ako napríklad oplodnenie in vitro), liek Fertavid sa podáva na stimuláciu vaječníkov, aby v určitom čase vyprodukovali viac ako jedno vajíčko.

Liek Fertavid sa tiež môže použiť na stimuláciu tvorby spermií u mužov s hypogonadotroficným hypogonadizmom (zriedkavé ochorenie hormonálnej deficiencie).

Výdaj lieku Fertavid je viazaný na lekársky predpis.



Ako sa liek Fertavid užíva ?

Liečba liekom Fertavid má uskutočniť iba lekár so skúsenosťami s liečbou neplodnosti. Liek Fertavid sa podáva injekciou pod kožu alebo do svalu. Injekcie môžu aplikovať pacient alebo jeho partner. Liek Fertavid majú podávať iba osoby zaškolené lekárom a ktoré majú prístup k odbornému poradenstvu. Dávkovanie a frekvencia podávania lieku Fertavid závisí od jeho použitia (ako je uvedené vyššie) a od odpovede pacienta na liečbu. Všetky informácie o dávkovaní sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

Akým spôsobom liek Fertavid účinkuje?

Účinná látka lieku Fertavid, folitropín beta, je kópiou prirodzeného hormónu, ktorý stimuluje folikuly (FSH). FSH reguluje reprodukčnú funkciu v tele: u žien stimuluje tvorbu vajíčok a u mužov stimuluje tvorbu spermií semenníkmi. Predtým sa FSH používal ako liek extrahovaný z moču. Folitropín beta v lieku Fertavid sa vyrába metódou známou ako tzv. technológia rekombinantnej DNA: vyrába ho bunka, do ktorej bol vložený gén (DNA), a preto môže produkovať ľudský FSH.

Ako bol liek Fertavid skúmaný?

Použitie lieku Fertavid u žien podstupujúcich liečbu neplodnosti sa skúmalo na 981 pacientkach. Hlavným meradlom účinnosti bol počet získaných vajíčok a následné tehotenstvo. Liek Fertavid bol skúmaný u 172 žien s anovuláciou, pričom sa sledovalo, koľko cyklov je potrebných, aby tieto ženy začali ovulovať. U 49 mužov bol sledovaný vplyv lieku Fertavid na tvorbu spermií. Vo všetkých štúdiách bol liek Fertavid porovnávaný s prirodzeným hormónom FSH, ktorý bol extrahovaný z moču.

Aký prínos preukázal liek Fertavid v týchto štúdiách?

Liek Fertavid bol vo všetkých štúdiách taký účinný ako porovnávací liek. Pri liečbe neplodnosti bol liek Fertavid rovnako účinný ako FSH získaný z moču pri vytváraní ovulácie a spermií.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Fertavid?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Fertavid sú reakcia a bolesť v mieste podania injekcie. U 4 % žien liečených liekom Fertavid v klinických štúdiách boli pozorované znaky a príznaky súvisiace s ovariálnym hyperstimulačným syndrómom (napr. pocit nevoľnosti, zvýšenie telesnej hmotnosti a hnačka). Ovariálny hyperstimulačný syndróm vzniká pri príliš silnej reakcii vaječníkov na liečbu. Lekári aj pacientky si musia byť vedomí tejto možnosti. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Fertavid sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Fertavid nemajú užívať osoby, ktoré môžu byť precitlivené (alergické) na folitropín beta alebo na iné zložky lieku. Liek Fertavid sa nesmie používať v prípade pacientov s nádormi vaječníkov, prsníka, maternice, semenníkov, hypofýzy alebo podmozgovej žľazy. Nesmie sa používať u mužov so zlyhaním semenníkov. Nesmú ho používať ženy so zlyhaním vaječníkov, zväčšenými vaječníkmi alebo cystami, ktoré nie sú dôsledkom polycystického ochorenia vaječníkov, alebo s vaginálnym krvácaním. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Prečo bol liek Fertavid povolený?

Výbor CHMP rozhodol, že prínos lieku Fertavid je väčší než riziká spojené s jeho užívaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku na trh.

Ďalšie informácie o lieku Fertavid

Dňa 19. marca 2009 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Fertavid na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Fertavid sa nachádza na webovej stránke agentúry:

ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Fertavid, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 12-2011

Liek s ukončenou platnosťou registrácie