



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/357528/2010
EMA/H/C/000071

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

GONAL-f

folitropín alfa

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku GONAL-f. 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 GONAL-f.

Čo je liek GONAL-f?

GONAL-f je liek, ktorý obsahuje účinnú látku folitropín alfa. Dodáva sa ako injekčný roztok v naplnenom pere alebo ako prášok a rozpúšťadlo na prípravu injekčného roztoku.

Na čo sa liek GONAL-f používa?

Liek GONAL-f sa používa na liečbu týchto skupín pacientov:

- dospelé ženy (vo veku 18 rokov a staršie), ktoré neprodukujú vajíčka a nereagujú na liečbu citrátom klomifénu (ďalší liek, ktorý stimuluje vaječníky k tvorbe vajíčok),
- dospelé ženy, ktoré sa podrobujú technikám asistovanej reprodukcie (liečbe neplodnosti), napríklad oplodneniu *in vitro*, liek GONAL-f sa podáva na stimuláciu vaječníkov, aby naraz produkovali viac než jedno vajíčko.
- dospelé ženy s vážnou nedostatočnosťou (veľmi nízkymi hladinami) luteinizačného hormónu (LH) a hormónu stimulujúceho folikuly (FSH). Liek GONAL-f sa podáva spolu s liekom obsahujúcim luteinizačný hormón na stimuláciu dozrievania vajíčka vo vaječníkoch,
- dospelí muži, ktorí majú hypogonadotropný hypogonadizmus (zriedkavá choroba spočívajúca v hormonálnej nedostatočnosti). Liek GONAL-f sa spolu s ľudským choriogonadotropínom (hCG) používa na stimuláciu tvorby spermií.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.



Ako sa liek GONAL-f používa?

Liečbu liekom GONAL-f by mal vykonávať lekár, ktorý má skúsenosti s liečením problémov s plodnosťou.

Liek GONAL-f sa podáva injekciou pod kožu jedenkrát denne. Ak sa používa prášok, mal by sa zmiešať s dodaným rozpúšťadlom tesne pred použitím. Dávkovanie a frekvencia podávania lieku GONAL-f závisia od dôvodu od jeho použitia a od pacientovej odpovede na liečbu. Po podaní prvej injekcie si môže pacient podávať injekcie sám, resp. mu ich môže podávať partner/-ka, ak sú dostatočne motivovaní, boli zaškolení a majú možnosť obrátiť sa v prípade potreby na odborníka.

Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Akým spôsobom liek GONAL-f účinkuje?

Účinná látka lieku GONAL-f, folitropín alfa, je kópiou prirodzeného hormónu FSH. FSH reguluje reprodukčnú funkciu v tele. U žien stimuluje tvorbu vajíčok a u mužov stimuluje tvorbu spermií v semenníkoch.

Predtým sa hormón FSH používal v liekoch extrahovaný z moču. Folitropín alfa v lieku GONAL-f 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 GONAL-f skúmaný?

Liek GONAL-f bol skúmaný u 222 žien, u ktorých nedochádzalo k produkcii vajíčok alebo ktoré neodpovedali na liečbu citrátom klomifénu. Skúmal sa tiež ako súčasť techník asistovanej reprodukcie u 470 žien. V týchto štúdiách sa liek GONAL-f porovnával s ľudským FSH, ktorý bol extrahovaný z moču.

Liek GONAL-f bol v kombinácii s LH skúmaný u 38 žien s vážnou nedostatočnosťou LH a FSH a v kombinácii s hCG u 19 mužov s hypogonadotropickým hypogonadizmom. Z dôvodu ojedinelosti výskytu týchto chorôb sa v týchto štúdiách liek GONAL-f neporovnával s iným druhom liečby a nízky počet pacientov, ktorí sa na štúdiách zúčastnili, sa považoval za prijateľný.

V štúdiách, na ktorých sa zúčastnili ženy, bol hlavným meradlom účinnosti počet odobraných vajíčok, počet žien, u ktorých došlo k uvoľneniu vajíčok a počet folikulov (malých vačkov, v ktorých sú uložené vajíčka) tvorených vo vaječníkoch. V prípade mužov sa v štúdiách skúmal počet osôb, u ktorých počas prvých 18 mesiacov došlo k tvorbe spermií.

Aký prínos preukázal liek GONAL-f v týchto štúdiách?

Liek GONAL-f bol u žien, u ktorých nedochádzalo k tvorbe vajíčok alebo ktoré neodpovedali na liečbu citrátom klomifénu, rovnako účinný ako ľudský FSH: k produkcii vajíčok došlo u 84 % žien, ktorým sa podával liek GONAL-f, v porovnaní s 91 % žien, ktorým sa podával ľudský FSH. Liek GONAL-f bol rovnako účinný ako ľudský FSH pri stimulácii vaječníkov v rámci použitia techník asistovanej reprodukcie.

Liek GONAL-f bol účinný pri stimulácii vývoja vajíčok u žien so závažným nedostatkom LH a FSH. V štúdiách, v ktorej sa skúmali muži, bol liek GONAL-f používaný v kombinácii s hCG účinný pri stimulácii tvorby spermií, pričom u 63 % mužov začalo dochádzať k tvorbe spermií.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku GONAL-f?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku GONAL-f (pozorované u viac než 1 pacienta z 10) sú reakcie v mieste podania injekcie (bolesť, sčervenanie, modriny, opuch alebo podráždenie). V prípade žien sa tiež v prípade viac než 1 pacientky z 10 pozorovali cysty na vaječníkoch (vačky tekutiny v rámci vaječníkov) a bolesť hlavy. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku GONAL-f sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek GONAL-f by nemali používať osoby, ktoré môžu byť precitlivene (alergické) na folitropín alfa, FSH alebo na iné zložky lieku. Nesmie sa používať u pacientov s nádormi podmozgovej zlázy alebo hypotalamu alebo s rakovinou prsníka, maternice či vaječníkov. Nesmie sa používať, pokiaľ by u pacienta nebolo možné dosiahnuť účinnú odpoveď, napríklad u pacientov s nefunkčnými vaječníkmi či semenníkmi alebo u žien, ktoré by z lekárskeho dôvodu nemali otehotnieť. Liek GONAL-f nesmú používať ženy so zväčšenými vaječníkmi alebo s cystou spôsobenou inou príčinou než polycystickým ochorením vaječníkov, resp. v prípade nevysvetleného vaginálneho krvácania. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

V prípade niektorých žien môžu vaječníky nadmerne reagovať na stimuláciu. V takom prípade ide o tzv. ovariálny hyperstimulačný syndróm. Lekári aj pacientky si musia byť vedomí tejto možnosti.

Prečo bol liek GONAL-f povolený?

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

Ďalšie informácie o lieku GONAL-f:

Dňa 20. októbra 1995 Európska komisia vydala spoločnosti Merck Serono Europe Ltd. povolenie na uvedenie lieku GONAL-f na trh platné v celej Európskej únii. Platnosť povolenia na uvedenie na trh je časovo neobmedzená.

Úplné znenie správy EPAR o lieku GONAL-f sa nachádza [tu](#). Viac informácií o liečbe liekom GONAL-f sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 06-2010