

EURÓPSKA VEREJNÁ HODNOTIACA SPRÁVA (EPAR)**PUREGON****Súhrn správy EPAR pre verejnosť**

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR). Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil vykonané štúdie, aby dospel k odporúčaniam, ako používať liek.

Ďalšie informácie o svojom ochorení alebo liečbe môžete získať z písomnej informácie pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo od svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárničky. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CHMP viac informácií, prečítajte si vedeckú rozpravu (súčasť správy EPAR).

Čo je liek Puregon?

Puregon je prášok a rozpúšťadlo, z ktorých sa pripravuje injekčný roztok. Je tiež dostupný ako injekčný roztok v liekovke alebo v náplni. Puregon obsahuje účinnú látku folitropín beta.

Ako sa liek Puregon používa?

Liek Puregon 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 fertilizácia *in vitro*), liek Puregon sa podáva na stimuláciu ovárií, aby v určitom čase vyprodukovali viac ako jedno vajíčko.

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

Výdaj lieku Puregon je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Puregon užíva?

Liečbu liekom Puregon by mal začať iba lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou problémov s fertilitou. Liek Puregon sa podáva subkutánnou injekciou (pod kožu) alebo do svalu. Prášok sa zmieša s rozpúšťadlom tesne pred použitím. Pacient alebo jeho partner môžu aplikovať subkutánne injekcie. Liek Puregon by mali podávať iba osoby zaškolené lekárom a ktoré majú prístup k odbornému poradenstvu. Dávkovanie a frekvencia podávania lieku Puregon 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 Puregon účinkuje?

Účinná látka lieku Puregon, 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 bol FSH používaný ako liek a bol extrahovaný z moču. Folitropín beta nachádzajúci sa v lieku Puregon sa vyrába tzv. technológiou rekombinantnej DNA. Vyrába ho bunka, do ktorej bol vložený gén (DNA) a preto môže produkovať ľudský FSH.

Ako bol liek Puregon skúmaný?

Použitie lieku Puregon u žien podstupujúcich liečbu neplodnosti sa skúmalo na 981 pacientkach. Hlavnými hodnotiacimi kritériami bol počet regenerovaných vajíčok a pokračujúca gravidita. Liek Puregon 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 Puregon na tvorbu spermií. Vo všetkých štúdiách bol liek Puregon porovnávaný s prirodzeným hormónom FSH, ktorý bol extrahovaný z moču.

Aký prínos preukázal liek Puregon v týchto štúdiách?

Liek Puregon bol vo všetkých štúdiách taký účinný ako porovnávací liek. Liek Puregon bol pri vytváraní ovulácie a spermií rovnako účinný ako FHS získaný z moču používaný na liečbu neplodnosti.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Puregon?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Puregon je reakcia a bolesť v mieste podania injekcie. U 4 % žien liečených liekom Puregon 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 ovárií na liečbu. Lekári aj pacientky si musia byť vedomí tejto možnosti. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Puregon sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Puregon by nemali užívať osoby, ktoré môžu byť precitlivené (alergické) na folitropín beta alebo na iné zložky lieku. Liek Puregon sa nesmie používať u pacientov s nádormi vaječníkov, prsníka, maternice, semenníkov, hypofýzy alebo hypothalamu. Nesmie sa používať u mužov so zlyhaním semenníkov. Nesmú ho používať ženy so zlyhaním vaječníkov, zväčšenými vaječníkmi alebo cystou, aby užívanie neviedlo k polycystickému ochoreniu vaječníkov alebo vaginálnemu krvácaniu. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Prečo bol liek Puregon schválený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodol, že prínos lieku Puregon je väčší ako riziká spojené s jeho používaním u žien pri liečbe neplodnosti a u mužov pri liečbe nedostatočnej spermatogenézy v dôsledku hypogonadotropného hypogonadizmu. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Puregon na trh.

Ďalšie informácie o lieku Puregon:

Európska komisia 3. mája 1996 vydala povolenie na uvedenie lieku Puregon na trh platné v celej Európskej únii. Držiteľom povolenia na uvedenie lieku na trh je spoločnosť N.V. Organon. Platnosť povolenia na uvedenie lieku na trh bola predĺžená 3. mája 2001 a 3. mája 2006.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Puregon sa nachádza [tu](#).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 03-2009