



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Bemfola

folitropin alfa

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Bemfola. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Bemfola naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Bemfola in za kaj se uporablja?

Bemfola je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino folitropin alfa. Uporablja se za zdravljenje naslednjih skupin bolnikov:

- žensk, ki ne proizvajajo jajčec in se ne odzivajo na zdravljenje s klomifen citratom (drugim zdravilom, ki spodbuja jajčnike, da proizvajajo jajčeca);
- žensk, ki se zdravijo s postopki asistirane reprodukcije (zdravljenje neplodnosti), kot je oploditev *in vitro*. Zdravilo Bemfola se daje za spodbujanje jajčnikov k proizvodnji več kot enega jajčeca naenkrat;
- žensk s hudim pomanjkanjem (zelo nizkimi ravni) luteinizirajočega hormona (LH) in folikle stimulirajočega hormona (FSH). Zdravilo Bemfola se daje skupaj z zdravili, ki vsebujejo LH, kar spodbudi jajčeca, da dozori v jajčnikih;
- moških, ki imajo hipogonadotropni hipogonadizem (redko bolezen pomanjkanja hormonov). Zdravilo Bemfola se uporablja skupaj z zdravljenjem s humanim horionskim gonadotropinom (hCG) za spodbujanje nastanka sperme.

Zdravilo Bemfola je „podobno biološko zdravilo“. To pomeni, da je podobno biološkemu zdravilu (t. i. „referenčnemu zdravilu“), ki je že odobreno v Evropski uniji (EU). Referenčno zdravilo za zdravilo Bemfola je zdravilo GONAL-f. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).



Kako se zdravilo Bemfola uporablja?

Zdravilo Bemfola je na voljo v obliki raztopine za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku. Izdaja zdravila je le na recept, zdravljenje z njim pa se sme uvesti samo pod nadzorom zdravnika, ki ima izkušnje z zdravljenjem težav s plodnostjo.

Zdravilo Bemfola se daje z injekcijo pod kožo enkrat na dan. Odmerek zdravila Bemfola in pogostost odmerjanja sta odvisna od razloga za uporabo in od bolnikovega odziva na zdravljenje. Po prvem injiciranju si lahko bolnik zdravilo injicira sam ali s pomočjo partnerja, če sta dovolj motivirana, če sta bila za to ustrezno usposobljena in če imata na voljo strokovno svetovanje.

Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Bemfola deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Bemfola, folitropin alfa, je kopija naravnega hormona FSH. Hormon FSH v telesu nadzoruje funkcijo reprodukcije: pri ženskah spodbuja nastajanje jajčec v jajčnikih, pri moških pa nastajanje semenčic v modih.

V preteklosti so hormon FSH, uporabljen v zdravilih, pridobivali iz urina. Folitropin alfa v zdravilu Bemfola in referenčnem zdravilu GONAL-f pa proizvajajo z metodo, znano kot „tehnologija rekombinantne DNK“, pri kateri so v celice vstavili gen (DNK), s katerim lahko te tvorijo humani FSH.

Kakšne koristi je zdravilo Bemfola izkazalo v študijah?

Zdravilo Bemfola so primerjali z zdravilom GONAL-f v eni glavni študiji, v kateri je sodelovalo 372 žensk, ki so se zdravile s postopki asistirane reprodukcije. Glavno merilo učinkovitosti je bilo število zbranih jajčec.

Zdravilo Bemfola se je izkazalo za primerljivo z referenčnim zdravilom GONAL-f. Študija je pokazala, da je zdravilo Bemfola prav tako učinkovito kot zdravilo GONAL-f pri spodbujanju jajčnikov med postopki asistirane reprodukcije, saj so pri uporabi obeh zdravil v povprečju zabeležili 11 jajčec.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Bemfola?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Bemfola (ki lahko prizadenejo več kot 1 osebo od 10) so reakcije na mestu injiciranja (bolečina, rdečina, modrice, oteklina ali razdraženost). Pri več kot 1 ženski od 10 so opazili tudi nastanek ovarijskih cist (vrečic s tekočino v jajčnikih) in glavobol. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Bemfola, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Bemfola ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) folitropin alfa, FSH ali katero koli drugo sestavino zdravila. Prav tako se ne sme uporabljati pri bolnikih s tumorji hipofize ali hipotalamusa ali z rakom na dojkah, maternici ali jajčnikih. Ne sme se uporabljati pri bolnikih, ki se ne morejo učinkovito odzvati na zdravljenje, na primer pri bolnikih, katerih jajčniki ali moda ne delujejo, ali pri ženskah, ki ne smejo zanositi iz zdravstvenih razlogov. Pri ženskah se zdravilo Bemfola ne sme uporabljati ob povečanih jajčnikih ali prisotnosti cist, ki niso posledica sindroma policističnih jajčnikov, ali pri nepojasnjem krvavenju iz nožnice. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Pri nekaterih ženskah se lahko jajčniki čezmerno odzovejo na stimulacijo. To imenujemo „sindrom hiperstimulacije jajčnikov“. Zdravniki in bolnice se morajo zavedati te možnosti. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Bemfola odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU glede podobnih bioloških zdravil dokazano, da je zdravilo Bemfola po kakovosti, varnosti in učinkovitosti primerljivo zdravilu GONAL-f. Zato je menil, da njegove koristi enako kot pri zdravilu GONAL-f odtehtajo znana tveganja. Priporočil je, da se za zdravilo Bemfola izda dovoljenje za promet.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Bemfola?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Bemfola je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila Bemfola in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Dodatne informacije so na voljo v [povzetku načrta obvladovanja tveganj](#).

Druge informacije o zdravilu Bemfola

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Bemfola, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 27. marca 2014.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) in povzetek načrta obvladovanja tveganj za zdravilo Bemfola sta na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Bemfola preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 03-2014.