

EVROPSKO JAVNO POROČILO O OCENI ZDRAVILA (EPAR)**PUREGON****Povzetek EPAR za javnost**

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil opravljene študije, na podlagi katerih je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.

Če potrebujete več informacij o svojem zdravstvenem stanju ali zdravljenju, preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Če želite več informacij, ki temeljijo na priporočilih CHMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo Puregon?

Zdravilo Puregon sestavljata prašek in topilo za pripravo raztopine za injiciranje. Na razpolago je tudi v obliki raztopine za injiciranje v viali ali vložku. Zdravilo Puregon vsebuje zdravilno učinkovino folitropin beta.

Za kaj se zdravilo Puregon uporablja?

Zdravilo Puregon se uporablja za zdravljenje neplodnosti v naslednjih primerih:

- pri ženskah z anovulacijo (ki ne proizvajajo jajčec) in ženskah, ki se niso odzvale na zdravljenje s klomifen citratom (drugim zdravilom, ki spodbuja ovulacijo);
- pri ženskah, ki se zdravijo zaradi neplodnosti (postopki asistirane reprodukcije, kot je *in vitro* oploditev). Zdravilo Puregon se daje za spodbujanje delovanja jajčnikov, da bi v njih nastalo več kot eno jajčece hkrati.

Zdravilo Puregon se prav tako lahko uporablja za spodbujanje proizvodnje semenčic pri moških, ki imajo hipogonadotropni hipogonadizem (redka bolezen pomanjkanja hormonov).

Zdravilo Puregon se dobi samo na recept.

Kako se zdravilo Puregon uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Puregon mora izvajati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem težav s plodnostjo. Zdravilo Fertavid se daje s subkutano injekcijo (pod kožo) ali v mišico. Prašek se zmeša s priloženim vehiklom neposredno pred uporabo. Injiciranje lahko izvedejo bolniki sami ali njihovi partnerji. Zdravilo Puregon lahko dajejo samo osebe, ki jih je za to usposobil zdravnik in ki imajo možnost posvetovati se s strokovnjakom. Odmerjanje in pogostnost dajanja zdravila Puregon sta odvisna od načina njegove uporabe (glejte zgoraj) in od bolnikovega odziva na zdravljenje. Celoten opis odmerjanja najdete v navodilu za uporabo.

Kako zdravilo Puregon deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Puregon, folitropin beta je posnetek naravnega folikle stimulirajočega hormona (FSH). V telesu FSH uravnava funkcijo reprodukcije: pri ženskah spodbuja nastajanje jajčec, pri moških pa nastajanje semenčic v modih. V preteklosti so v medicini uporabljali FSH, pridobljen iz urina. Folitropin beta, ki ga vsebuje zdravilo Puregon, je pridobljen z metodo, znano kot „tehnologija rekombinantne DNK“. Izdela ga celica, ki je prejela gen (DNK), s katerim lahko tvori človeški FSH.

Kako je bilo zdravilo Puregon raziskano?

Uporaba zdravila Puregon pri ženskah, ki se zdravijo zaradi neplodnosti, je bila raziskana pri 981 bolnicah. Glavni merili učinkovitosti sta bili število nastalih jajčec ter število doseženih in potekajočih nosečnosti. Zdravilo Puregon so proučevali pri 172 ženskah brez ovulacije, merili pa so, koliko ciklov zdravljenja so potrebovale do pojava ovulacije. Pri moških so vpliv zdravila Puregon na proizvodnjo sperme proučevali pri 49 bolnikih. Pri vseh študijah so zdravilo Puregon primerjali z naravnim hormonom FSH, pridobljenim iz urina.

Kakšne koristi je zdravilo Puregon izkazalo med študijami?

V vseh študijah je bilo zdravilo Puregon enako učinkovito kot primerjalno zdravilo. Zdravilo Puregon je bilo pri zdravljenju neplodnosti, spodbujanju ovulacije in nastajanju sperme enako učinkovito kot FSH, pridobljen iz urina.

Kakšna tveganja so povezana z uporabo zdravila Puregon?

Najpogostejši neželeni učinki, o katerih so poročali, so reakcija ali bolečina na mestu injiciranja. Pri 4 % žensk, ki so v kliničnih študijah prejemale zdravilo Puregon, so poročali o znakih in simptomih, podobnih sindromu hiperstimulacije jajčnikov (kot so občutek slabosti, povečanje telesne mase in driska). Sindrom hiperstimulacije jajčnikov se pojavi, če je odziv jajčnikov na zdravljenje pretiran. Zdravniki in bolniki se morajo zavedati te možnosti. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Puregon, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Puregon ne smejo uporabljati osebe, ki utegnejo biti preobčutljive za (alergične na) na folitropin beta ali katero koli drugo sestavino zdravila. Zdravila Puregon ne smejo uporabljati bolniki s tumorji jajčnikov, dojk, maternice, testisov, hipofize ali hipotalamusa. Ne smejo ga uporabljati moški z odpovedjo testisov. Pri ženskah se ne sme uporabljati pri odpovedi jajčnikov, povečanju jajčnikov ali prisotnosti cist, ki niso posledica policističnega obolenja jajčnikov, ali pri krvavitvi iz nožnice. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Puregon odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da so koristi zdravila Puregon pri zdravljenju neplodnosti pri ženskah in nezadostne spermatogeneze zaradi hipogonadotropnega hipogonadizma pri moških, večje od z njim povezanih tveganj. Odbor je priporočil, da se za zdravilo Puregon odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Puregon:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Puregon, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 3. maja 1996. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom je družba N.V. Organon. Dovoljenje za promet z zdravilom je bilo podaljšano dne 3. maja 2001 in 3. maja 2006.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Puregon je na voljo [tukaj](#).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 03-2009.