

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Bemfola

follitropin alfa

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Bemfola. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Bemfola ska användas.

Praktisk information om hur Bemfola ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Bemfola och vad används det för?

Bemfola är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen follitropin alfa. Det används för att behandla följande patientgrupper:

- Kvinnor som inte producerar ägg och som inte svarar på behandling med klomifencitrat (ett annat läkemedel som stimulerar äggstockarna att producera ägg).
- Kvinnor som behandlas med tekniker för assisterad befruktning (fertiliseringsbehandling), t.ex. *in vitro*-fertilisering. Bemfola ges för att stimulera äggstockarna till produktion av mer än ett ägg åt gången.
- Kvinnor med svår brist på (mycket låga nivåer av) luteiniserande hormon (LH) och follikelstimulerande hormon (FSH). Bemfola ges tillsammans med ett läkemedel som innehåller LH för att stimulera utmognad av ägg i äggstockarna.
- Män som har hypogonadotrop hypogonadism (en sällsynt hormonbristsjukdom). Bemfola ges tillsammans med humant korion-gonadotropin (hCG) för att stimulera spermieproduktionen.

Bemfola är en biosimilar (liknande biologiskt läkemedel), vilket innebär att Bemfola liknar ett biologiskt läkemedel (kallas också "referensläkemedel") som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Bemfola är GONAL-f. Mer information om biosimilarer finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Hur används Bemfola?

Bemfola finns som injektionsvätska, lösning i en förfylld penna. Läkemedlet är receptbelagt och behandling ska inledas av en läkare som har erfarenhet av att behandla fertilitetsproblem.

Bemfola ges genom injektion under huden en gång om dagen. Doseringen och hur ofta Bemfola ges beror på varför det ges och hur patienten svarar på behandlingen. Efter den första injektionen kan patienten eller dennas partner ge injektionerna om de är motiverade, har fått lära sig hur de ska göra och har tillgång till expertråd.

Mer information finns i bipacksedeln.

Hur verkar Bemfola?

Den aktiva substansen i Bemfola, follitropin alfa, är en kopia av det naturliga hormonet FSH (follikelstimulerande hormon). I kroppen reglerar FSH den reproduktiva funktionen: hos kvinnor stimulerar det äggproduktionen i äggstockarna och hos män stimulerar det spermieproduktionen i testiklarna.

Det FSH som tidigare användes som läkemedel hade extraherats ur urin. Den aktiva substansen i Bemfola, liksom i referensprodukten GONAL-f, framställs med en metod som kallas "rekombinant DNA-teknologi": det framställs av celler i vilka en gen (DNA) har införts som gör att de kan producera humant FSH.

Vilken nytta med Bemfola har visats i studierna?

Bemfola jämfördes med GONAL-f i en huvudstudie på 372 kvinnor som genomgick tekniker för assisterad befruktning. Huvudmålet på effekt var antalet insamlade ägg.

Bemfola har visats vara jämförbart med referensläkemedlet, GONAL-f. Studien visade att Bemfola var lika effektivt som GONAL-f när det gällde att stimulera äggstockarna vid tekniker för assisterad befruktning, då ett genomsnitt av 11 ägg insamlades med båda läkemedlen.

Vilka är riskerna med Bemfola?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Bemfola (kan uppträda hos fler än 1 av 10 personer) är reaktioner på injektionsstället (smärta, rodnad, blåmärken, svullnad eller irritation). Hos kvinnor ses också ovariella cystor (vätskefyllda blåsor i äggstockarna) och huvudvärk hos fler än 1 av 10 patienter. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Bemfola finns i bipacksedeln.

Bemfola får inte ges till patienter som är överkänsliga (allergiska) mot follitropin alfa, FSH, eller mot något annat innehållsämne. Det får inte ges till patienter med tumörer i hypofysen eller hypotalamus eller cancer i bröstet, livmodern eller äggstockarna. Det får inte användas när patienten inte kan svara effektivt på behandlingen, t.ex. hos patienter vars äggstockar eller testiklar inte fungerar eller hos kvinnor som av medicinska skäl inte bör bli gravida. Bemfola får inte ges till kvinnor hos vilka en äggstock eller cysta är förstörd av andra orsaker än polycystiskt ovariesyndrom, eller vid oförklarlig vaginal blödning. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Hos vissa kvinnor kan äggstockarna överreagera på stimuleringen. Detta kallas ovariellt hyperstimuleringsyndrom. Läkare och patienter måste vara uppmärksamma på att detta kan inträffa. Mer information finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Bemfola?

Myndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) fann att det i enlighet med EU:s krav för biosimilarer har visats att Bemfola har en jämförbar kvalitet, säkerhet och effekt med GONAL-f. CHMP fann därför att nyttan med Bemfola är större än de konstaterade riskerna, liksom med GONAL-f. Kommittén rekommenderade att Bemfola skulle godkännas för försäljning.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Bemfola?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Bemfola används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Bemfola. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

I [sammanfattningen av riskhanteringsplanen](#) finns mer information.

Mer information om Bemfola

Den 27 mars 2014 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Bemfola som gäller i hela EU.

EPAR och sammanfattningen av riskhanteringsplanen finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Bemfola finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 03-2014.