

EMA/174522/2017
EMA/H/C/00714

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Pergoveris

follitropin alfa/lutropin alfa

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Pergoveris. 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 Pergoveris ska användas.

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

Vad är Pergoveris och vad används det för?

Pergoveris används vid fertilitetsproblem hos kvinnor för att stimulera utvecklingen av folliklar, dvs. de strukturer i äggstockarna som innehåller ägg.

Pergoveris är avsett att användas av vuxna kvinnor som har låga halter av två typer av hormon som stimulerar äggstockarna: follikelstimulerande hormon (FSH) och luteiniseringshormon (LH).

Läkemedlet innehåller de aktiva substanserna follitropin alfa och lutropin alfa.

Hur används Pergoveris?

Pergoveris finns som injektionsvätska, lösning i en förfylld penna eller som pulver och vätska som bereds till injektionsvätska, lösning. Pergoveris ges som en injektion under huden en gång dagligen tills patienten har utvecklat en lämplig follikel, vilket bedöms genom ultraljudsundersökning och genom mätning av östrogenhalten i blodet. Detta kan ta upp till 5 veckor. Den rekommenderade startdosen är 150 internationella enheter (IE) follitropin alfa och 75 IE lutropin alfa per dag, men doseringen ska anpassas efter patientens svar. Vid mindre startdoser än den rekommenderade kan det hända att de inte räcker till för att stimulera utvecklingen av en follikel. Vid behov kan dosen av follitropin alfa ökas genom tillsats som separat läkemedel, med 7 till 14 dagar mellan varje dosökning.

Den första injektionen måste ges under direkt överinseende av en läkare med erfarenhet av att behandla fertilitetsproblem, men om patienten så önskar kan hon injicera sig själv under förutsättning att hon fått lämplig träning och har tillgång till expertrådgivning.

Läkemedlet är receptbelagt. Mer information finns i bipacksedeln.

Hur verkar Pergoveris?

De aktiva substanserna i Pergoveris, follitropin alfa och lutropin alfa, är kopior av de naturliga FSH- och LH-hormonerna. I kroppen stimulerar FSH äggproduktionen och LH stimulerar frisättningen av ägg. Genom att ersätta de hormoner som saknas gör Pergoveris det möjligt för kvinnor med FSH- och LH-brist att utveckla en follikel som kommer att frisätta ett ägg efter en injektion med hormonet humant koriongonadotropin (hCG). Detta kan hjälpa kvinnorna att bli gravida.

Vilken nytta med Pergoveris har visats i studierna?

De två aktiva substanserna har redan godkänts i EU. Follitropin alfa har godkänts som GONAL-f och lutropin alfa som Luveris. Därför presenterade företaget uppgifter från studier som genomfördes under utvecklingen av Luveris för att stödja användningen av Pergoveris. Vid dessa studier gav kombinationen av follitropin alfa och lutropin alfa i samma doser som i Pergoveris aktiva folliklar.

Företaget genomförde även bioekvivalensstudier för att utröna om den kombinerade injektionen gav samma halter av de aktiva substanserna i kroppen som de två läkemedlen tagna var för sig. De här studierna bekräftade att halterna i blodet av follitropin alfa och lutropin alfa vid behandling med Pergoveris var i samma storleksordning som då de båda läkemedlen gavs var för sig.

Vilka är riskerna med Pergoveris?

De vanligaste biverkningarna som rapporterats för Pergoveris (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är huvudvärk, cystor på äggstockarna och reaktioner på injektionsstället (t.ex. smärta, klåda, rodnad, blåmärken, svullnad eller irritation). Behandlingen kan ge överstimulering av äggstockarna (s.k. ovariellt överstimuleringssyndrom, OHSS), vilket kan leda till svåra medicinska problem. Det är vanligt med lindrig eller måttlig OHSS, men svår OHSS förekommer sällan. Tromboembolism (blodproppar i blodkärlen) kan inträffa, men detta är mycket ovanligt och inträffar vanligen i samband med svår OHSS.

Pergoveris får inte ges till kvinnor som har

- tumörer i hypotalamus eller hypofysen,
- förstörade äggstockar eller en cysta på äggstocken som inte beror på polycystiskt ovariesyndrom och som uppkommit utan känd orsak,
- blödning från det genitala området utan känd orsak,
- äggstocks-, livmoder- eller bröstcancer.

Pergoveris får inte ges till kvinnor som inte kan få någon nytta av läkemedlet, t.ex. till kvinnor med primär äggstockssvikt (när äggstockarna slutar fungera innan klimakteriet inträder). Läkemedlet får inte heller ges till kvinnor som har missbildningar i könsorganen eller som har fibroida tumörer i livmodern som skulle hindra dem från att bli gravida.

En fullständig förteckning över biverkningar och begränsningar för Pergoveris finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Pergoveris?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Pergoveris är större än riskerna och rekommenderade att Pergoveris skulle godkännas för försäljning i EU.

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

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Pergoveris har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Mer information om Pergoveris

De 25 juni 2007 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Pergoveris som gäller i hela EU.

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 03-2017.