

OFFENTLIGT EUROPEISKT UTREDNINGSPROTOKOLL (EPAR)**PUREGON****Sammanfattning av EPAR för allmänheten**

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt de studier som gjorts och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas. Vill du ha mer information om sjukdomen eller behandlingen kan du läsa bipacksedeln (ingår också i EPAR) eller kontakta din läkare eller ditt apotek. Läs de vetenskapliga slutsatserna (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CHMP bygger sina rekommendationer på.

Vad är Puregon?

Puregon är ett pulver och en vätska för beredning av injektionsvätska, lösning. Det finns också som injektionsvätska, lösning i injektionsflaska eller i cylinderampull, kassett. Puregon innehåller den aktiva substansen follitropin beta.

Vad används Puregon för?

Puregon används för att behandla infertilitet hos kvinnor i följande situationer:

- Anovulatoriska kvinnor (producerar inte ägg) som inte svarar på behandling med klomifencitrat (ett annat läkemedel som stimulerar ägglossning)
- Kvinnor som genomgår fertilitetsbehandling (tekniker för assisterad befruktning, t.ex. *in vitro*-fertilisering). Puregon administreras för att stimulera äggstockarna att producera fler än ett ägg åt gången.

Puregon kan också användas för att stimulera spermieproduktion hos män med hypogonadotrop hypogonadism (en sällsynt hormonbristsjukdom).

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Puregon?

Behandling med Puregon får endast genomföras av läkare som är specialist på behandling av fertilitetsproblem. Puregon ges som subkutan injektion (under huden) eller i en muskel. Pulvret måste blandas med medföljande vätska strax före användning. Patienterna eller deras partner kan ge injektionerna. Puregon ska endast administreras av personer som har fått lära sig hur man gör av läkare och har tillgång till expertrådgivning. Dos och frekvens för administrering av Puregon beror på användningen (se ovan) och patientens svar på behandlingen. För fullständig dosbeskrivning, se bipacksedeln.

Hur verkar Puregon?

Den aktiva substansen i Puregon, follitropin beta, är en kopia av det naturliga hormonet FSH (follikelstimulerande hormon). I kroppen reglerar FSH den reproduktiva funktionen; hos kvinnor stimulerar det äggproduktionen och hos män stimulerar det spermieproduktionen i testiklarna. Det FSH som tidigare användes som läkemedel hade extraherats ur urin. Follitropin beta i Puregon produceras genom en metod som kallas rekombinant DNA-teknik. Follitropin alfa framställs av en cell som fått en gen (DNA) som gör att den kan producera humant FSH.

Hur har Puregons effekt undersökts?

Användningen av Puregon på kvinnor som genomgår fertilitetsbehandling har undersökts på 981 patienter. De viktigaste effektmått var antalet uthämtade ägg och frekvensen pågående graviditeter. Puregon undersöktes på 172 anovulatoriska kvinnor och man mätte hur många behandlingscykler som behövdes för att dessa kvinnor skulle få ägglossning. På män undersöktes effekten av Puregon på spermieproduktionen hos 49 patienter. I samtliga studier jämfördes Puregon med det naturliga FSH-hormonet som extraherats ur urin.

Vilken nytta har Puregon visat vid studierna?

Puregon var lika effektivt som jämförelseläkemedlet i samtliga studier. Som fertilitetsbehandling var Puregon lika effektivt som urin-FSH när det gällde att framkalla ägglossning och producera spermier.

Vilka är riskerna med Puregon?

De vanligaste inrapporterade biverkningarna är reaktion och smärta på injektionsstället. Hos 4 procent av kvinnorna som behandlats med Puregon i kliniska studier har tecken och symptom orsakade av hyperstimuleringsyndrom (t.ex. illamående, viktökning och diarré) rapporterats. Ovariellt hyperstimuleringsyndrom uppträder när äggstockarna överreagerar på behandlingen. Läkare och patienter måste vara uppmärksamma på att detta kan inträffa. Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för Puregon finns i bipacksedeln.

Puregon ska inte ges till personer som kan vara överkänsliga (allergiska) mot follitropin beta eller något annat innehållsämne. Puregon får inte ges till patienter med tumörer i äggstockarna, bröstet, livmodern, testiklarna, hypofysen eller hypotalamus. Det får inte ges till män med testikelsvikt. Det får inte användas på kvinnor med äggstockssvikt, förstörade äggstockar, cystor som inte beror på polycystiskt ovariesyndrom eller som har vaginalblödning. Förteckningen över samtliga restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför har Puregon godkänts?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att fördelarna med Puregon är större än riskerna för kvinnan vid behandling av infertilitet och för mannen vid otillräcklig spermieproduktion orsakad av hypogonadotrop hypogonadism. Kommittén rekommenderade att Puregon skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Puregon:

Den 3 maj 1996 beviljade Europeiska kommissionen N.V. Organon ett godkännande för försäljning av Puregon som gäller i hela Europeiska unionen. Godkännandet för försäljning förlängdes den 3 maj 2001 och den 3 maj 2006.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet [här](#).

Denna sammanfattning aktualiserades senast 03-2009.