



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/357528/2010  
EMA/H/C/000071

## EPAR - sammendrag for offentligheden

---

# GONAL-f

## follitropin alfa

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for GONAL-f. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for GONAL-f.

### Hvad er GONAL-f?

GONAL-f er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof follitropin alfa. Det leveres som injektionsvæske, opløsning, i en fyldt pen og som et pulver og en solvens, der blandes til en injektionsvæske, opløsning.

### Hvad anvendes GONAL-f til?

GONAL-f anvendes til behandling af følgende grupper:

- Voksne kvinder (18 år eller derover), som ikke danner æg, og som ikke reagerer på behandling med clomifencitrat (et andet lægemiddel, der stimulerer æggestokkene til at danne æg).
- Voksne kvinder, der modtager kunstig befrugtning (fertiliseringsbehandling) såsom *in vitro*-befrugtning. GONAL-f gives for at stimulere æggestokkene til at danne flere end ét æg ad gangen.
- Voksne kvinder med svær mangel på (meget lave niveauer af) luteiniserende hormon (LH) og follikelstimulerende hormon (FSH). GONAL-f gives sammen med et lægemiddel indeholdende LH for at stimulere ægmodningen i æggestokkene.
- Voksne mænd med hypogonadotropisk hypogonadisme (en sjælden hormondefektsygdom). GONAL-f anvendes sammen med humant koriongonadotropin (hCG) til at stimulere sæddannelsen.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.



## Hvordan anvendes GONAL-f?

Behandling med GONAL-f skal foretages af en læge med erfaring i fertilitetsbehandling.

GONAL-f gives ved injektion under huden én gang om dagen. Hvis pulveret anvendes, skal det blandes med solvensen (opløsningsvæsken) umiddelbart før brug. Dosen af GONAL-f og den hyppighed, hvormed det gives, afhænger af, hvorfor det anvendes, og af patientens respons på behandlingen.

Efter den første injektion kan patienten eller patientens partner selv foretage injektionerne, hvis de er motiverede for det og har adgang til ekspertrådgivning.

De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

## Hvordan virker GONAL-f?

Det aktive stof i GONAL-f, follitropin alfa, er en kopi af det naturlige hormon FSH. I kroppen kontrollerer FSH forplantningsevnen: Hos kvinder stimulerer det dannelsen af æg, og hos mænd stimulerer det dannelsen af sæd i testiklerne.

Tidligere blev FSH til brug i lægemidler udvundet af urin. Follitropin alfa i GONAL-f fremstilles ved hjælp af en metode kaldet "rekombinant dna-teknologi". Det produceres af en celle, der har fået indsat et gen (dna), som sætter den i stand til at producere humant FSH.

## Hvordan er GONAL-f blevet undersøgt?

GONAL-f er blevet undersøgt hos 222 kvinder, som ikke producerer æg eller reagerer på clomifencitrat. Det er også blevet undersøgt som en del af kunstig befrugtning hos 470 kvinder. I undersøgelserne blev GONAL-f sammenlignet med humant FSH udvundet af urin.

GONAL-f, i kombination med LH, er desuden blevet undersøgt hos 38 kvinder med svær LH- og FSH-mangel og, i kombination med hCG, hos 19 mænd med hypogonadotropisk hypogonadisme. Da disse sygdomme er sjældne, blev GONAL-f ikke sammenlignet med andre behandlinger i forbindelse med disse undersøgelser, og det lave antal patienter i undersøgelserne blev betragtet som værende acceptabelt.

I undersøgelserne af kvinder var det primære effektmål antallet af indsamlede æg, antallet af kvinder, som løste æg, og antallet af follikler produceret i æggestokkene (små sække, som indeholder æggene). I undersøgelsen af mænd så man på antallet af mænd, som begyndte at danne sæd inden for de første 18 måneders behandling.

## Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved GONAL-f?

GONAL-f var lige så effektivt som humant FSH til kvinder, som ikke dannede æg eller reagerede på clomifencitrat: 84 % af de kvinder, der fik GONAL-f, dannede æg, sammenlignet med 91 % af de kvinder, der fik humant FSH. GONAL-f var også lige så effektivt som humant FSH til at stimulere æggestokkene i forbindelse med kunstig befrugtning.

GONAL-f var effektivt til at fremkalde ægmodning hos kvinder med svær mangel på LH og FSH. I undersøgelsen af mænd var GONAL-f anvendt i kombination med hCG effektivt til at stimulere sæddannelsen, idet 63 % af mændene begyndte at danne sæd.

## Hvilken risiko er der forbundet med GONAL-f?

De hyppigste bivirkninger ved GONAL f (set hos flere end 1 ud af 10 patienter) er reaktioner på injektionsstedet (smerte, rødme, blå mærker, hævelse eller irritation). Hos kvinder ser man desuden, at der opstår cyster (væskeblærer) i æggestokkene og hovedpine hos 1 ud af 10 patienter. En fuldstændig liste over de indberettede bivirkninger ved GONAL-f fremgår af indlægssedlen.

GONAL f må ikke anvendes af personer, der kan være overfølsomme (allergiske) over for follitropin alfa, FSH eller andre af de øvrige indholdsstoffer. Det må ikke anvendes til patienter med tumorer i hypofysen eller hypothalamus eller kræft i brysterne, livmoderen eller æggestokkene. Det må ikke anvendes, når det ikke er muligt for patienten at opnå en effektiv respons, f.eks. til patienter, hvis æggestokke eller testikler ikke er funktionsdygtige, eller til kvinder, som af medicinske årsager ikke bør blive gravide. GONAL-f må ikke gives til kvinder, hvis de har en forstørret æggestok eller en cyste, der skyldes andet end polycystisk ovariesyndrom, eller når der forekommer blødning fra vagina af ukendt årsag. Den fuldstændige liste over begrænsningerne fremgår af indlægssedlen.

Hos nogle kvinder kan æggestokkene undertiden overreagere på stimulation. Dette kaldes "ovarielt hyperstimulationssyndrom". Både læger og patienter skal være opmærksomme på denne mulighed.

## Hvorfor blev GONAL-f godkendt?

CHMP besluttede, at fordelene ved GONAL-f er større end risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for GONAL-f.

## Andre oplysninger om GONAL-f:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for GONAL-f til Merck Serono Europe Ltd. den 20. oktober 1995. Markedsføringstilladelsen er gyldig på ubegrænset tid.

Den fuldstændige EPAR for GONAL-f findes [her](#). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med GONAL-f, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 06-2010.