



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

GONAL-f

Follitropin alfa

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für GONAL-f, in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für GONAL-f zu gelangen.

Was ist GONAL-f?

GONAL-f ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Follitropin alfa enthält. Es ist als Injektionslösung in einem vorgefüllten Injektor und als Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung erhältlich.

Wofür wird GONAL-f angewendet?

GONAL-f wird zur Behandlung folgender Gruppen von Patienten angewendet:

- erwachsene Frauen (im Alter ab 18 Jahren), die keine Eizellen produzieren und auf die Behandlung mit Clomiphencitrat (einem anderen Arzneimittel, das die Eierstöcke zur Produktion von Eizellen anregt) nicht ansprechen; erwachsene Frauen, die sich einer assistierten Fortpflanzung (Fruchtbarkeitsbehandlung) wie z. B. einer *In-vitro*-Fertilisation unterziehen. GONAL-f wird verabreicht, um die Eierstöcke zur Produktion mehrerer Eizellen gleichzeitig zu stimulieren;
- erwachsene Frauen mit schwerem Mangel (sehr niedrigen Spiegel) an luteinisierendem Hormon (LH) und follikelstimulierendem Hormon (FSH). GONAL-f wird zusammen mit einem LH-haltigen Arzneimittel verabreicht, um die Reifung von Eizellen in den Eierstöcken anzuregen;
- erwachsene Männer mit hypogonadotropem Hypogonadismus (einer seltenen Hormonmangelerkrankung). GONAL-f wird zusammen mit humanem Choriongonadotropin (hCG) angewendet, um die Spermienproduktion anzuregen. Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.



Wie wird GONAL-f angewendet?

Die Behandlung mit GONAL-f sollte von einem Arzt eingeleitet werden, der über Erfahrung in der Behandlung von Fruchtbarkeitsstörungen verfügt.

GONAL-f wird einmal täglich durch Injektion unter die Haut verabreicht. Wird das Pulver verwendet, sollte es unmittelbar vor der Anwendung mit dem Lösungsmittel vermischt werden. Die Dosis von GONAL-f und die Häufigkeit der Verabreichung hängen von der Behandlungsursache und dem Ansprechen des Patienten auf die Behandlung ab. Nach der ersten Injektion können Patienten oder deren Partner die Injektionen auf Wunsch selbst durchführen, sofern sie entsprechend unterwiesen wurden und jederzeit die Möglichkeit haben, fachmännischen Rat einzuholen.

Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt GONAL-f?

Der Wirkstoff in GONAL-f, Follitropin alfa, ist eine Kopie des natürlichen Hormons FSH. Im Körper reguliert FSH die Fortpflanzungsfunktion: bei Frauen stimuliert es die Produktion von Eizellen, und bei Männern regt es die Produktion von Spermien in den Hoden an.

Früher wurde das in Arzneimitteln verwendete FSH aus Urin extrahiert. Das Follitropin alfa in GONAL-f wird nach einer Methode hergestellt, die als „rekombinante DNA-Technologie“ bezeichnet wird: Es wird von einer Zelle produziert, in die ein Gen (DNA) eingebracht wurde, das sie zur Bildung von menschlichem FSH befähigt.

Wie wurde GONAL-f untersucht?

GONAL-f wurde bei 222 Frauen untersucht, die keine Eizellen produzieren und auch nicht auf Clomiphencitrat ansprechen. Es wurde außerdem als Teil assistierter Fortpflanzung bei 470 Frauen untersucht. In diesen Studien wurde GONAL-f mit menschlichem FSH verglichen, das aus Urin gewonnen worden war.

GONAL-f wurde in Kombination mit LH auch bei 38 Frauen mit schwerem LH- und FSH-Mangel und in Kombination mit hCG bei 19 Männern mit hypogonadotropem Hypogonadismus untersucht. Da diese Erkrankungen selten sind, wurde GONAL-f in diesen Studien nicht mit anderen Behandlungen verglichen und die geringe Anzahl der untersuchten Patienten wurde als annehmbar erachtet.

In den Studien an Frauen waren die Hauptindikatoren für die Wirksamkeit die Anzahl der gewonnenen Eizellen, die Anzahl der Frauen, die Eizellen freisetzen und die Anzahl der in den Eierstöcken gebildeten Follikel (Bläschen, die die Eizellen halten). Bei Männern wurde bei den Studien die Anzahl der Männer untersucht, bei denen während der ersten 18 Behandlungsmonate eine Spermienproduktion einsetzte.

Welchen Nutzen hat GONAL-f in diesen Studien gezeigt?

GONAL-f war bei Frauen, die keine Eizellen produzierten und auch nicht auf Clomiphencitrat ansprachen, ebenso wirksam wie menschliches FSH: 84 % der Frauen, die GONAL-f erhielten, produzierten Eizellen, im Vergleich zu 91 % der Patientinnen, die menschliches FSH erhielten. GONAL-f war daher bei der Stimulierung der Eierstöcke während der assistierten Fortpflanzung ebenso wirksam wie menschliches FSH.

GONAL-f löste wirksam die Reifung von Eizellen bei Frauen mit schwerem LH- und FSH-Mangel aus. In der Studie bei Männern zeigte GONAL-f in Kombination mit hCG Wirksamkeit bei der Stimulierung der Spermienproduktion: Bei 63 % der Männer setzte eine Spermienproduktion ein.

Welches Risiko ist mit GONAL-f verbunden?

Die häufigsten Nebenwirkungen von GONAL-f (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Reaktionen an der Einstichstelle (Schmerzen, Rötung, Bluterguss, Schwellungen oder Reizung). Bei Frauen wurden bei mehr als 1 von 10 Patientinnen auch Ovarialzysten (sackartige mit Flüssigkeit gefüllte Hohlräume in den Eierstöcken) und Kopfschmerzen beobachtet. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit GONAL-f berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

GONAL-f darf nicht bei Patienten angewendet werden, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegen Folitropin beta, FSH oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Es darf nicht bei Patienten mit Tumoren der Hirnanhangdrüse oder des Hypothalamus oder mit Brust-, Gebärmutter- oder Eierstockkrebs angewendet werden. Das Arzneimittel darf nicht angewendet werden, wenn kein wirksames Ansprechen zu erwarten ist, so z. B. bei Patienten, deren Eierstöcke oder Hoden nicht funktionieren oder bei Frauen, die aus medizinischen Gründen nicht schwanger werden sollten. Bei Frauen darf GONAL-f nicht angewendet werden, wenn ein Eierstock vergrößert ist oder wenn eine Zyste vorliegt, die nicht durch ein polyzystisches Ovarialsyndrom verursacht wurde, oder bei Frauen mit ungeklärten Vaginalblutungen. Die vollständige Liste der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Bei einigen Frauen können die Eierstöcke auf die Behandlung überreagieren. Dies wird als „ovarielles Hyperstimulationssyndrom“ bezeichnet. Sowohl der Arzt als auch die Patientin müssen sich dieses potenziellen Risikos bewusst sein.

Warum wurde GONAL-f zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von GONAL-f gegenüber den Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Weitere Informationen über GONAL-f:

Am 20. Oktober 1995 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen Merck Serono Europe Ltd. eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von GONAL-f in der gesamten Europäischen Union. Die Genehmigung für das Inverkehrbringen gilt ohne zeitliche Begrenzung.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für GONAL-f finden Sie [hier](#). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit GONAL-f benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 06-2010 aktualisiert.