



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

GONAL–f

alfafollitropiin

Käesolev dokument on ravimi GONAL-f Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloo andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on GONAL–f?

GONAL–f on ravim, mis sisaldab toimeainena alfafollitropiini. Seda turustatakse süstelahusena eeltäidetud pensüstlas ning pulbri ja lahustina, millest valmistatakse süstelahus.

Milleks ravimit GONAL–f kasutatakse?

Ravimit GONAL-f kasutatakse järgmistel patsiendirühmadel:

- vähemalt 18-aastased täiskasvanud naised, kellel ei teki munarakke ja kelle ravi klomifeentsitraadiga (samuti ovulatsiooni stimuleeriv ravim) ei ole andnud tulemusi;
- viljatusravi saavad täiskasvanud naised (tehisviljastamine, näiteks katseklaasis viljastamine). Ravimit GONAL–f manustatakse munasarjade stimuleerimiseks, et neis tekiks korraka mitu munarakku;
- täiskasvanud naised, kellel on luteiniseeriva hormooni (lutropiin, LH) ja folliikuleid stimuleeriva hormooni (FSH) raske puudulikkus. Ravimit GONAL–f manustatakse koos luteiniseerivat hormooni sisaldava ravimiga, et stimuleerida munarakkude küpsemist munasarjades;
- täiskasvanud mehed, kellel on hüpogonadotropne hüpogonadism (hormoonpuudulikkusest tingitud haruldane haigus). Ravimit GONAL–f kasutatakse sperma tekke stimuleerimiseks koos inimese kooriongonadotropiiniga (hCG).

on retseptiravim.



Kuidas ravimit GONAL–f kasutatakse?

Ravi GONAL–f-iga peab teostama viljakusprobleemide ravi kogemusega arst.

Ravimit GONAL–f manustatakse nahaaluse süstina üks kord ööpäevas. Pulber tuleb segada lahustiga vahetult enne kasutamist. Ravimi GONAL–f annus ja manustamissagedus sõltuvad sellest, milleks ravimit kasutatakse ja patsiendi ravivastusest. Pärast esimest süsti võivad patsient või tema partner ravimit ise süstida, kui nad seda soovivad ja on saanud vastava väljaõppe ning kui neil on võimalik asjatundjalt nõu küsida.

Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Kuidas GONAL–f toimib?

Ravimi GONAL–f toimeaine alfafollitropiin on loodusliku folliikuleid stimuleeriva hormooni (FSH) tehisvariant. Organismis reguleerib FSH reproduktiivfunktsiooni: naistel stimuleerib FSH munasarjades munarakkude eraldumist ja meestel munandites sperma teket.

Varem eraldati ravimina kasutatav FSH uriinist. Ravimis GONAL–f sisalduvat alfafollitropiini valmistatakse rekombinant-DNA-tehnika abil, seda toodab rakk, millele on lisatud inimese FSH tootmist võimaldav geen (DNA).

Kuidas ravimit GONAL–f uuriti?

Ravimit GONAL–f uuriti 222 naisel, kellel ei teki munarakke ning kelle ravi klomifeentsitraadiga ei ole andnud tulemusi. Seda on samuti uuritud tehisviljastamises 470 naisel. Neis uuringutes võrreldi ravimit GONAL–f inimese FSH-ga, mis oli eraldatud uriinist.

Ravimi GONAL–f kasutamist koos luteiniseeriva hormooniga (LH) on samuti uuritud 38 naisel, kellel on LH ja FSH raske puudulikkus ning koos inimese kooriongonadotropiiniga (hCG) 19 mehel, kellel on hüpogonadotropne hüpogonadism. Et neid haigusi esineb harva, ei võrreldud ravimit GONAL–f nendes uuringutes ühegi muu ravimiga ning uuringutes osalenud patsientide väikest arvu peeti piisavaks.

Naiste uuringus oli efektiivsuse põhinäitaja eraldunud munarakkude ja munasarjas tekkinud folliikulite arv, ning nende naiste arv, kellel tekkisid munarakud. Meestel oli efektiivsuse põhinäitaja nende meeste arv, kellel hakkas tekkima sperma esimese 18 ravikuu jooksul.

Milles seisneb uuringute põhjal ravimi GONAL–f kasulikkus?

GONAL–f oli sama efektiivne kui inimese FSH naistel, kellel ei tekkinud munarakke ning kelle ravi klomifeentsitraadiga ei andnud tulemusi: 84% naistest, kes said ravimit GONAL–f, tekkisid munarakud, FSH-d saanud naisel oli sama näitaja 91%. GONAL–f oli samuti sama efektiivne kui inimese FSH munasarjade stimuleerimisel tehisviljastamisel.

See käivitas efektiivselt ka munaraku arengu raske LF ning FSH puudulikkusega naistel. Meeste uuringus oli GONAL–f kasutatuna koos hCG-ga efektiivne sperma tekke stimuleerimisel. 63% meestest hakkas tekkima sperma.

Mis riskid ravimiga GONAL–f kaasnevad?

Ravimi GONAL–f kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on süstekoha reaktsioon (valu, punetus, verevalum, turse ja ärritus). Naistel on munasarjatsüstid (vedelikukogumid munasarjas) ja peavalu esinenud enam kui 1 patsiendil 10st. Ravimi GONAL–f kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Ravimit GONAL–f ei tohi kasutada inimesed, kes võivad olla alfafollitropiini, FSH või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Ravimit ei tohi kasutada patsiendid, kellel on hüpotalamuse-, hüpofüüsi- (ajuripatsi-), munasarja-, emaka või rinnanäärme kasvaja. Seda ei tohi kasutada ka juhul, kui ravivastuse tekkimine patsiendil on võimatu, näiteks patsiendid, kellel puudub munasarjade- või munandite talitus või naised, kes ei tohi tervislikel põhjustel rasestuda. Naised ei tohi ravimit GONAL–f kasutada laienenud munasarjade või sellise tsüsti korral, mis ei ole tingitud munasarjade polütsüstilisest haigusest, ega tupeverejooksu korral. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Vahel võivad munasarjad stimulatsioonile üle reageerida. Seda nimetatakse munasarja hüperstimulatsiooni sündroomiks. Arstid ja patsiendid peavad seda võimalust teadma.

Miks GONAL–f heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et ravimi GONAL–f kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Muu teave ravimi GONAL–f kohta

Euroopa Komisjon andis ravimi GONAL-f müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele Merck Serono Europe Ltd. 20. oktoobril 1995. Müügiluba on tähtjatu.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ravimi GONAL–f kohta on [siin](#). Kui vajate ravimiga GONAL–f toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 06-2010.