



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

### GONAL-f

follitropine alfa

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Gonal-f. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Gonal-f.

#### Qu'est-ce que GONAL-f?

GONAL-f est un médicament dont le principe actif est la follitropine alfa. Il est disponible en solution injectable dans un stylo prérempli ou sous forme de poudre et solvant pour solution injectable.

#### Dans quel cas GONAL-f est-il utilisé?

GONAL-f est utilisé pour le traitement des groupes suivants:

- femmes adultes (âgées de 18 ans ou plus) qui ne produisent pas d'ovules et ne répondent pas au traitement par citrate de clomifène (autre médicament stimulant l'ovulation);
- femmes adultes sous traitement par techniques de procréation médicalement assistée (traitement de fertilité) comme la fécondation in vitro. GONAL-f est administré pour stimuler les ovaires afin d'obtenir la production simultanée de plusieurs ovules;
- femmes adultes présentant un déficit sévère (taux très bas) en hormone lutéinisante (LH) et en hormone folliculo-stimulante (FSH). GONAL-f est administré en association avec un médicament contenant de la LH pour stimuler la maturation des ovules dans les ovaires;
- hommes adultes présentant un hypogonadisme hypogonadotrophique (déficit hormonal rare). GONAL-f est utilisé en association à la gonadotrophine chorionique humaine (hCG) pour stimuler la production de sperme.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.



## **Comment GONAL-f est-il utilisé?**

Le traitement par GONAL-f doit être instauré sous la responsabilité d'un médecin ayant l'expérience dans le traitement des problèmes de fertilité.

GONAL-f est administré par injection sous la peau une fois par jour. Si vous utilisez la poudre, elle doit être mélangée au solvant fourni juste avant l'utilisation. La dose et la fréquence d'administration de GONAL-f dépendent de son utilisation et de la réponse du patient au traitement. Après la première injection, les injections peuvent être réalisées par le patient ou son partenaire, s'ils sont formés et peuvent disposer de conseils provenant de professionnels.

Pour plus d'informations, voir la notice.

## **Comment GONAL-f agit-il?**

Le principe actif de GONAL-f, la follitropine alfa, est une copie de l'hormone naturelle FSH. Dans l'organisme, la FSH contrôle la fonction reproductrice: chez la femme, elle stimule la production d'ovules, et chez l'homme, celle de spermatozoïdes par les testicules.

Dans le passé, la FSH utilisée comme médicament était extraite des urines. La follitropine alfa utilisée dans GONAL-f est produite par une méthode appelée la «technique de l'ADN recombinant»: l'hormone est fabriquée par une cellule ayant reçu un gène (ADN) qui la rend apte à produire la FSH humaine.

## **Quelles études ont été menées sur GONAL-f?**

GONAL-f a fait l'objet d'une étude portant sur 222 femmes qui ne pouvaient pas ovuler ou ne répondaient pas au traitement par citrate de clomifène. Il a également été étudié dans le cadre des techniques de procréation assistée chez 470 femmes. Dans le cadre de ces études, GONAL-f a été comparé à la FSH humaine extraite des urines.

En outre, GONAL-f, en association à la LH, a été étudié chez 38 femmes présentant un déficit sévère en LH/FSH et, en association à la hCG, chez 19 hommes atteints d'hypogonadisme hypogonadotrophique. En raison de la rareté de ces pathologies, GONAL-f n'a pas été comparé à tout autre traitement lors de ces études et le nombre limité de patients participants aux études a été considéré comme acceptable.

Dans les études sur les femmes, les principales mesures d'efficacité étaient le nombre d'ovules obtenus, le nombre de femmes ayant ovulé et le nombre de follicules produits dans les ovaires (petits sacs contenant les ovules). Chez les hommes, les études ont examiné le nombre d'hommes ayant commencé à produire du sperme dans les premiers 18 mois de traitement.

## **Quels est le bénéfice démontré par GONAL-f au cours des études?**

GONAL-f s'est avéré aussi efficace que la FSH humaine chez les femmes ne pouvant pas produire d'ovules ou qui ne répondaient pas au traitement par citrate de clomiphène: 84 % des femmes sous GONAL-f ovulaient contre 91 % des femmes recevant la FSH humaine. En outre, GONAL-f s'est avéré aussi efficace que la FSH humaine pour la stimulation des ovaires lors de techniques de procréation assistée.

GONAL-f s'est également avéré efficace pour le déclenchement du développement des ovules chez les femmes présentant un déficit sévère en LF/FSH. Dans l'étude sur les hommes, GONAL-f, utilisé en association à la hCG, était efficace pour la stimulation de la production de sperme; 63 % des hommes ont commencé à produire du sperme.

## **Quels est le risque associé à l'utilisation de GONAL-f?**

Les effets indésirables les plus fréquents sous GONDAL-f (observés chez plus d'un patient sur 10) sont: des réactions au site d'injection (douleur, rougeur, apparition de bleus, gonflement ou irritation). Chez les femmes, des kystes ovariens (sacs contenant du liquide dans les ovaires) et maux de tête sont également observés chez plus d'une patiente sur 10. Pour une description complète des effets indésirables observés sous GONAL-f, voir la notice.

GONAL-f ne doit pas être utilisé chez les personnes susceptibles d'être hypersensibles (allergiques) à la follitropine alfa, à la FSH ou à l'un des autres composants. Il ne peut pas être utilisé chez les patientes atteintes de tumeurs de l'hypothalamus, de l'hypophyse, de l'ovaire, de l'utérus ou du sein. Il ne doit pas être utilisé lorsqu'une réponse efficace ne peut être obtenue par le patient, notamment chez les patients présentant une insuffisance ovarienne ou testiculaire ou encore chez les femmes chez lesquelles une grossesse n'est pas souhaitable pour des raisons médicales. Chez les femmes, GONAL-f ne doit pas être utilisé en cas d'agrandissement de l'ovaire ou de kyste ovarien qui n'est pas dû à un syndrome des ovaires polykystiques, ou lorsqu'il y a des saignements vaginaux inexplicables. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Chez certaines femmes, il arrive que les ovaires répondent de façon exagérée à la stimulation. C'est ce que l'on appelle le «syndrome d'hyperstimulation ovarienne». Les médecins et patients doivent être conscients de cette possibilité.

## **Pourquoi GONAL-f a-t-il été approuvé?**

Le CHMP a estimé que les bénéfices de GONAL-f sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

## **Autres informations relatives à GONAL-f:**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour GONAL-f à Merck Serono Europe Ltd, le 20 octobre 1995. L'autorisation de mise sur le marché est valide pour une période illimitée.

L'EPAR complet relatif à GONAL-f est disponible [ici](#). Pour plus d'informations sur le traitement par GONAL-f, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 06-2010.