



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

GONAL-f

Follitropine alfa

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor GONAL-f. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van GONAL-F vast te stellen.

Wat is GONAL-f?

GONAL-f is een geneesmiddel dat de werkzame stof follitropine alfa bevat. Het is beschikbaar als oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit en als poeder met oplosmiddel die moeten worden aangemaakt tot een oplossing voor injectie.

Wanneer wordt GONAL-f voorgeschreven?

GONAL-f wordt voorgeschreven aan de volgende groepen patiënten:

- volwassen vrouwen (vanaf 18 jaar) die geen eicellen produceren en niet reageren op een behandeling met clomifeencitraat (een ander middel voor ovulatiestimulatie);
- volwassen vrouwen die een vruchtbaarheidsbehandeling ondergaan, zoals *in-vitro*fertilisatie. GONAL-f wordt toegediend om de eierstokken te stimuleren tot het aanmaken van meerdere eicellen tegelijk;
- volwassen vrouwen met een ernstig tekort aan LH (luteïniserend hormoon) en FSH (follikelstimulerend hormoon). GONAL-f wordt samen met een LH-preparaat toegediend om de rijping van eicellen in de eierstokken te stimuleren;
- volwassen mannen met hypogonadotroop hypogonadisme (een zeldzame ziekte waarbij te weinig hormonen worden aangemaakt). GONAL-f wordt samen met menselijk choriongonadotrofine (hCG) gebruikt om de spermaproductie te stimuleren.

Het middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.



Hoe wordt GONAL-f gebruikt?

Een behandeling met GONAL-f moet worden uitgevoerd door een arts die ervaring heeft met de behandeling van vruchtbaarheidsproblemen.

GONAL-f wordt eenmaal per dag onder de huid geïnjecteerd. Bij gebruik van het poeder dient het onmiddellijk voor gebruik te worden opgelost in het bijgeleverde oplosmiddel. De dosering en de frequentie waarmee GONAL-f wordt toegediend, hangen af van het gebruik en de respons van de patiënt op de behandeling. De patiënt of de partner kan desgewenst de injecties zelf toedienen indien ze dit geleerd hebben en toegang hebben tot deskundig advies.

Zie de bijsluiter voor verdere informatie.

Hoe werkt GONAL-f?

De werkzame stof in GONAL-f, follitropine alfa, is een kopie van het natuurlijke hormoon FSH. In het lichaam regelt FSH de vruchtbaarheid: bij vrouwen stimuleert het de productie van eicellen en bij mannen de productie van sperma in de testikels.

Vroeger werd het als geneesmiddel gebruikte FSH afgescheiden uit urine. Follitropine alfa in GONAL-f wordt vervaardigd met behulp van een methode die bekendstaat als 'recombinant-DNA-techniek': de stof wordt aangemaakt door een cel waaraan een specifiek gen (DNA) is toegevoegd die voor de productie van het humaan FSH zorgt.

Hoe is GONAL-f onderzocht?

GONAL-f is onderzocht bij 222 vrouwen die niet ovuleren of niet reageren op clomifeencitraat. Het werd ook bestudeerd als deel van vruchtbaarheidsbehandelingen bij 470 vrouwen. In deze studies werd GONAL-f vergeleken met menselijk FSH dat werd afgescheiden uit urine.

GONAL-f werd in combinatie met LH eveneens onderzocht bij 38 vrouwen met een ernstig LH/FSH-tekort en in combinatie met hCG bij 19 mannen met hypogonadotroop hypogonadisme. Gezien de zeldzaamheid van deze aandoeningen werd GONAL-f daarbij niet vergeleken met andere behandelingen. Het geringe aantal patiënten in deze onderzoeken werd als aanvaardbaar beschouwd.

In de onderzoeken onder vrouwen waren de voornaamste graadmeters voor de werkzaamheid het aantal verzamelde gerijpte eitjes, het aantal vrouwen die een eisprong hadden en het aantal follikels (eiblaasjes waarin zich de eitjes bevinden). Bij mannen werd gekeken hoeveel mannen binnen de eerste 18 maanden van behandeling sperma begonnen te produceren.

Welke voordelen bleek GONAL-f tijdens de studies te hebben?

GONAL-f was even werkzaam als het menselijk FSH bij vrouwen die geen eisprong hebben of die niet reageren op clomifeencitraat: 84% van de vrouwen die GONAL-f kregen, ovuleerde, vergeleken bij 91% van de vrouwen die het menselijk FSH kregen. GONAL-f was ook even werkzaam als menselijk FSH bij het stimuleren van de eierstokken tijdens vruchtbaarheidsbehandelingen.

Het was werkzaam in het stimuleren van de eicelgroei bij vrouwen met een ernstig LH/FSH-tekort. In het onderzoek onder mannen was GONAL-f, in combinatie met hCG, even werkzaam bij het stimuleren van de spermaproductie: 63% van de mannen begon sperma te produceren.

Welke risico's houdt het gebruik van GONAL-f in?

De meest voorkomende bijwerkingen van GONAL-f (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn reacties op de injectieplaats (pijn, roodheid, bloedingstorting, zwelling of irritatie). Bij vrouwen werden ook cysten aan de eierstokken (met vocht gevulde zakjes in de eierstokken) en hoofdpijn waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van GONAL-f.

GONAL-f mag niet worden gebruikt bij mensen die mogelijk overgevoelig (allergisch) zijn voor follitropine alfa of enig ander bestanddeel van het middel. Het middel mag niet worden gebruikt bij patiënten met tumoren in de hypofyse of de hypothalamus, de eierstokken, de baarmoeder of de borst. Het mag evenmin worden gebruikt wanneer de patiënt onmogelijk een effectieve respons kan hebben, zoals bij mensen wier eierstokken of testikels niet functioneren of bij vrouwen die om medische redenen niet zwanger mogen worden. Aan vrouwen mag GONAL-f niet worden voorgeschreven wanneer er sprake is van vergroting van een eierstok of een cyste die geen verband houdt met het polycysteus ovariumsyndroom, en ook niet wanneer zich vaginale bloedingen voordoen waarvan de oorzaak niet bekend is. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Soms kunnen de eierstokken te sterk reageren op stimulatie. Dit wordt het 'ovarieel hyperstimulatiesyndroom' genoemd. Artsen en patiënten moeten zich van dit risico bewust zijn.

Waarom is GONAL-f goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van GONAL-f groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

Overige inlichtingen over GONAL-f:

De Europese Commissie heeft op 20 oktober 1995 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van GONAL-f verleend aan Merck Serono Europe Ltd. De handelsvergunning is geldig voor onbepaalde duur.

Klik [hier](#) voor het volledige EPAR voor GONAL-f. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker, als u meer informatie nodig hebt over de behandeling met GONAL-f.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 06-2010.