



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

# GONAL-f

## follitropin alfa

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för GONAL-f. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt yttrande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

### Vad är GONAL-f?

GONAL-f är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen follitropin alfa. Det finns som injektionsvätska, lösning i en förfylld penna, och som pulver och vätska som bereds till injektionsvätska, lösning.

### Vad används GONAL-f för?

GONAL-f används för att behandla följande patientgrupper:

- Vuxna kvinnor (18 år eller äldre) som inte producerar ägg och inte svarar på behandling med klomifencitrat (ett annat läkemedel som stimulerar äggstockarna att producera ägg).
- Vuxna kvinnor som behandlas med tekniker för assisterad befruktning (fertiliseringsbehandling), t.ex. *in vitro*-fertilisering. GONAL-f ges för att stimulera äggstockarna till produktion av mer än ett ägg åt gången.
- Vuxna kvinnor med svår brist på (mycket låga nivåer av) luteiniserande hormon (LH) och follikelstimulerande hormon (FSH). GONAL-f ges tillsammans med ett läkemedel som innehåller LH för att stimulera utmognad av ägg i äggstockarna.
- Vuxna män som har hypogonadotrop hypogonadism (en sällsynt hormonbristsjukdom). GONAL-f ges tillsammans med humant korion-gonadotropin (hCG) för att stimulera spermieproduktionen.

Läkemedlet är receptbelagt.



## Hur används GONAL-f?

Behandling med GONAL-f bör utföras av en läkare som har erfarenhet av att behandla fertilitetsproblem.

GONAL-f ges genom injektion under huden en gång om dagen. Om pulvret används ska det blandas med medföljande vätska precis innan användning. Doseringen och hur ofta GONAL-f ges beror på varför det ges och hur patienten svarar på behandlingen. Efter den första injektionen kan patienten eller dennas partner ge injektionerna om de är motiverade, har fått lära sig hur de ska göra och har tillgång till expertråd.

Mer information finns i bipacksedeln.

## Hur verkar GONAL-f?

Den aktiva substansen i GONAL-f, follitropin alfa, är en kopia av det naturliga hormonet FSH (follikelstimulerande hormon). I kroppen reglerar FSH den reproduktiva funktionen: hos kvinnor stimulerar det äggproduktionen och hos män stimulerar det spermieproduktionen i testiklarna.

Det FSH som tidigare användes som läkemedel hade extraherats ur urin. Follitropin alfa i GONAL-f framställs med en metod som kallas rekombinant DNA-teknik, vilket innebär att det framställs av en cell som fått en gen (DNA) som gör att den kan producera humant FSH.

## Hur har GONAL-f undersökts?

GONAL-f har undersökts på 222 kvinnor som inte producerar ägg eller svarar på klomifencitrat. Det har också undersökts som en del av tekniker för assisterad befruktning på 470 kvinnor. GONAL-f jämfördes i dessa studier med humant FSH som hade extraherats från urin.

GONAL-f i kombination med LH har också undersökts på 38 kvinnor med svår LH- och FSH-brist och i kombination med hCG på 19 män med hypogonadotrop hypogonadism. Eftersom dessa tillstånd är sällsynta jämfördes GONAL-f inte med andra behandlingar i dessa studier och det låga antalet patienter i studierna ansågs vara godtagbart.

I studierna av kvinnor var huvudeffektmåttan antalet insamlade ägg, antalet kvinnor som släppte ägg och antalet folliklar (äggblåsor) som producerades i äggstockarna. I studien av män tittade man på antalet män som började producera spermier inom de första 18 månaderna av behandlingen.

## Vilken nytta har GONAL-f visat vid studierna?

GONAL-f var lika effektivt som humant FSH hos kvinnor som inte producerade ägg eller svarade på klomifencitrat. 84 procent av kvinnorna som fick GONAL-f producerade ägg, jämfört med 91 procent av dem som fick humant FSH. GONAL-f var också lika effektivt som humant FSH när det gällde att stimulera äggstockarna vid tekniker för assisterad befruktning.

GONAL-f var effektivt när det gällde att sätta igång utveckling av ägg hos kvinnor med svår LH-/FSH-brist. I studien av män var GONAL-f när det gavs i kombination med hCG effektivt när det gällde att stimulera spermieproduktionen då 63 procent av männen började producera spermier.

## Vilka är riskerna med GONAL-f?

De vanligaste biverkningarna (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är reaktioner på injektionsstället (smärta, rodnad, blåmärken, svullnad eller irritation). Hos kvinnor uppträder också

cystor (vätskeblåsor) inne i äggstockarna och huvudvärk hos fler än 1 av 10 patienter. Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för GONAL-f finns i bipacksedeln.

GONAL-f ska inte ges till personer som kan vara överkänsliga (allergiska) mot follitropin alfa, FSH eller något annat innehållsämne. Det får inte ges till patienter med tumörer i hypofysen eller hypotalamus eller cancer i äggstockar, livmoder eller bröst. Det får inte ges när patienten inte kan svara effektivt på behandlingen, t.ex. till patienter vars äggstockar eller testiklar inte fungerar eller till kvinnor som av medicinska skäl inte bör bli gravida. GONAL-f får inte ges till kvinnor hos vilka en äggstock eller cista är förstörd av andra orsaker än polycystiskt ovariesyndrom, eller vid oförklarlig vaginal blödning. Förteckningen över samtliga restriktioner finns i bipacksedeln.

Hos vissa kvinnor kan äggstockarna ibland överreagera på stimuleringen. Detta kallas ovariellt hyperstimuleringsyndrom. Läkare och patienter måste vara uppmärksamma på att detta kan inträffa.

### **Varför har GONAL-f godkänts?**

CHMP fann att fördelarna med GONAL-f är större än riskerna och rekommenderade att GONAL-f skulle godkännas för försäljning.

### **Mer information om GONAL-f:**

Den 20 oktober 1995 beviljade Europeiska kommissionen Merck Serono Europe Ltd. ett godkännande för försäljning av GONAL-f som gäller i hela Europeiska unionen. Godkännandet för försäljning gäller utan tidsbegränsning.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet [här](#). Mer information om behandling med GONAL-f finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller ditt apotek.

Denna sammanfattning aktualiserades senast 06-2010.