



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/188933/2011
EMA/H/C/000292

Resumen del EPAR para el público general

Luveris

lutropin alfa

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Luveris. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Luveris?

Luveris es un medicamento que contiene el principio activo lutropin alfa. Se presenta en forma de polvo y disolvente que se mezclan para obtener una solución inyectable, y como solución para inyección en una pluma precargada.

¿Para qué se utiliza Luveris?

Luveris es un tratamiento de fertilidad. Se usa con la hormona foliculoestimulante (FSH) para estimular el desarrollo de los óvulos en los ovarios de mujeres adultas con déficit grave (niveles muy bajos) de hormona luteinizante (LH) y FSH.

Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

¿Cómo se usa Luveris?

El tratamiento con Luveris debe ser realizado por un médico con experiencia en el tratamiento de los problemas de fertilidad.

Luveris se administra una vez al día junto con FSH. La respuesta del paciente al tratamiento se controla para supervisar el desarrollo del óvulo en el ovario. Las dosis de FSH se ajustan según la respuesta y el tratamiento puede mantenerse hasta 5 semanas. Luveris se administra mediante inyección subcutánea. La paciente puede administrar ella misma la inyección siempre y cuando esté



motivada para ello, se le haya instruido adecuadamente cómo hacerlo y tenga acceso al consejo de un profesional.

Si se utilizan el polvo y el disolvente, deberán mezclarse inmediatamente antes de su uso. La solución resultante puede mezclarse con un preparado de FSH en la misma jeringa. Cada vial de polvo y disolvente son para uso único, pero cada cartucho contiene seis dosis de Luveris.

¿Cómo actúa Luveris?

El principio activo de Luveris, lutropina alfa, es una copia de la hormona luteinizante (LH) natural. En el organismo, la LH produce la liberación de los óvulos (la ovulación) durante el ciclo menstrual. La FSH, que se usa conjuntamente con Luveris, estimula también la ovulación.

Lutropin alfa se produce por un método conocido como «tecnología del ADN recombinante»: es producido por una célula que ha recibido un gen (ADN) que la habilita para generar LH humana.

¿Qué tipo de estudios se han realizado sobre Luveris?

Luveris, administrado junto con FSH, ha sido estudiado en un estudio principal en el que participaron 38 mujeres con deficiencia grave de LH y FSH. Como el número de pacientes con esta dolencia es pequeño, Luveris no se comparó con ningún otro medicamento. El principal criterio para la valoración de la eficacia fue el número de mujeres que generaron folículos funcionales (óvulos en los ovarios listos para la ovulación).

¿Qué beneficio ha demostrado tener Luveris durante los estudios?

En el estudio principal, el 67% de las mujeres que recibieron la dosis aprobada de Luveris (75 Unidades Internacionales) junto con FSH generaron folículos funcionales (6 de cada 9 mujeres). Las dosis más altas no fueron más eficaces que esta dosis.

¿Cuál es el riesgo asociado a Luveris?

Los efectos secundarios más frecuentes de Luveris (observados en entre 1 y 10 pacientes de cada 100) son reacciones en el lugar de la inyección (dolor, enrojecimiento, hematomas o inflamación), dolor de cabeza, náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, dolor pélvico (dolor abdominal bajo), síndrome de hiperestimulación ovárica leve o moderado), quiste ovárico (desarrollo de cavidad llena de líquido en el ovario) y dolor de mama. El síndrome de hiperestimulación ovárica se produce cuando los ovarios responden excesivamente al tratamiento, especialmente cuando se han utilizado medicamentos para desencadenar la ovulación, y pueden causar náuseas, aumento de peso y diarrea. La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre Luveris puede consultarse en el prospecto.

Luveris no debe utilizarse en personas hipersensibles (alérgicas) a LH, FSH o cualquiera de los demás componentes. No debe utilizarse en mujeres con tumores de de hipófisis, hipotálamo (una región del cerebro), mama, útero u ovario. Tampoco debe utilizarse cuando ha aumentado el tamaño de los ovarios o de los quistes no causados por la enfermedad del ovario poliquístico y son de origen desconocido ni cuando exista hemorragia vaginal de causa desconocida. La lista completa de restricciones puede consultarse en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Luveris?

El CHMP decidió que los beneficios de Luveris son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

Otras informaciones sobre Luveris

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Luveris a Merck Serono Europe Limited el 29 de noviembre de 2000. La autorización de comercialización tiene validez ilimitada.

El EPAR completo de Luveris puede consultarse en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para más información sobre el tratamiento con Luveris, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 04-2011.