



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CHMP/50313/2014  
EMA/H/C/002615

## Resumen del EPAR para el público general

---

# Bemfola

## folitropina alfa

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Bemfola. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Bemfola.

Para más información sobre el tratamiento con Bemfola, el paciente deberá leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

### ¿Qué es Bemfola y para qué se utiliza?

Bemfola es un medicamento cuyo principio activo es la folitropina alfa. Se utiliza para tratar los siguientes grupos:

- mujeres que no producen óvulos y no responden al tratamiento con citrato de clomifeno (otro medicamento que estimula la producción de óvulos por los ovarios);
- mujeres sometidas a un tratamiento de fertilidad (técnicas de reproducción asistida como la fertilización *in vitro*). Bemfola se administra para estimular los ovarios y que estos produzcan más de un óvulo cada vez.
- mujeres con déficit grave (niveles muy bajos) de hormona luteinizante (LH) y hormona estimulante folicular (FSH). Bemfola se administra junto a otro medicamento que contiene LH para estimular la maduración de los óvulos en los ovarios;
- hombres con hipogonadismo hipogonadotrófico (una deficiencia hormonal rara). Bemfola se utiliza con gonadotropina coriónica humana (hCG) para estimular la producción de esperma.

Bemfola es un medicamento «biosimilar», es decir, similar a un medicamento biológico (el «medicamento de referencia») ya autorizado en la Unión Europea (UE). El medicamento de referencia de Bemfola es GONAL-f. Para obtener más información sobre los medicamentos biosimilares, ver [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.



## **¿Cómo se usa Bemfola?**

Bemfola se presenta en forma de solución inyectable en una pluma precargada. El medicamento solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento se debe iniciar bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de los problemas de fertilidad.

Bemfola se administra mediante inyección subcutánea una vez al día. La dosis de Bemfola y la frecuencia de administración dependen de la indicación para la que se use y de la respuesta del paciente al tratamiento. Tras la primera inyección, el paciente o su pareja pueden administrarse ellos mismos las inyecciones, siempre y cuando quieran hacerlo, hayan sido instruidos adecuadamente y cuenten con el consejo de un experto.

Para más información, consulte el prospecto.

## **¿Cómo actúa Bemfola?**

El principio activo de Bemfola, la folitropina alfa, es una copia de la hormona natural FSH (hormona folículoestimulante). En el organismo, la FSH regula la función reproductora: en la mujer estimula la producción de óvulos en los ovarios y en el hombre la producción de esperma por los testículos.

Anteriormente, la FSH utilizada como medicamento se extraía de la orina. La folitropina alfa en Bemfola, al igual que en el producto de referencia GONAL-f, se obtiene mediante un método conocido como «tecnología de ADN recombinante»: se genera por una célula que ha recibido un gen (ADN) que permite producir FSH humana.

## **¿Qué beneficios ha demostrado tener Bemfola en los estudios realizados?**

Bemfola se comparó con GONAL-f en un estudio principal en el que participaron 372 mujeres sometidas a técnicas de reproducción asistida. El criterio principal de valoración de la eficacia fue el número de óvulos obtenido.

Bemfola ha demostrado ser comparable al medicamento de referencia GONAL-f. El estudio demostró que Bemfola fue tan eficaz como GONAL-f en la estimulación de los ovarios durante las técnicas de reproducción asistida, ya que se obtuvieron 11 óvulos de media con ambos medicamentos.

## **¿Cuál es el riesgo asociado a Bemfola?**

Los efectos adversos más frecuentes de Bemfola (observados en más de un paciente de cada 10) son reacciones en el lugar de inyección (dolor, enrojecimiento, cardenales, hinchazón o irritación). En las mujeres, también se observaron quistes de ovario (acumulación de líquido en los ovarios) y dolor de cabeza en más de una paciente de cada 10. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Bemfola, ver el prospecto.

Bemfola no debe administrarse a personas que sean hipersensibles (alérgicas) a la folitropina alfa, la FSH o cualquiera de los otros componentes del medicamento. No debe utilizarse en pacientes con tumores de hipófisis o hipotálamo o con cáncer de mama, útero u ovario. No debe utilizarse cuando no sea posible que el paciente tenga una respuesta efectiva, por ejemplo, en pacientes cuyos ovarios o testículos no funcionan o en mujeres que no deben quedarse embarazadas por razones médicas. En las mujeres, no debe utilizarse Bemfola cuando existe hipertrofia (aumento del tamaño) de un ovario o un quiste provocado por causas distintas a la enfermedad poliquística ovárica, o cuando existe una hemorragia vaginal de causa indeterminada. La lista completa de restricciones puede consultarse en el prospecto.

En algunas mujeres, los ovarios pueden producir una respuesta exagerada a la estimulación. Esta reacción se conoce como «síndrome de hiperestimulación ovárica». Tanto los médicos como las pacientes deben ser conscientes de esta posibilidad. Para más información, consulte el prospecto.

### **¿Por qué se ha aprobado Bemfola?**

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que, de acuerdo con los requisitos de la Unión Europea para los medicamentos biosimilares, Bemfola ha demostrado tener una calidad, seguridad y eficacia comparables a las de GONAL-f. Por lo tanto, el CHMP consideró que, al igual que para GONAL-f, los beneficios de Bemfola son mayores que los riesgos identificados y recomendó autorizar la comercialización de Bemfola.

### **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Bemfola?**

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Bemfola se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Bemfola la información sobre seguridad que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Encontrará más información en el [resumen del plan de gestión de riesgos](#).

### **Otras informaciones sobre Bemfola**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Bemfola el 27 de marzo de 2014.

El EPAR completo y el resumen del plan de gestión de riesgos de Bemfola pueden consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Bemfola, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 03-2014.