



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumen del EPAR para el público general

---

# GONAL-F

## Folitropina alfa

En este documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de GONAL-f, y se explica cómo la evaluación del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), efectuada a partir de los estudios existentes, ha llevado a las recomendaciones sobre las condiciones de uso del medicamento.

### ¿Qué es GONAL-f?

GONAL-f es un medicamento que contiene el principio activo folitropina alfa. Se presenta en forma de solución inyectable en un cartucho precargado y también de polvo y disolvente para obtener una solución inyectable.

### ¿Para qué se utiliza GONAL-f?

GONAL-f se utiliza para tratar los siguientes grupos:

- Mujeres (mayores de 18 años) que no producen óvulos y no responden al tratamiento con citrato de clomifeno (otro medicamento que estimula la producción de ovulos por los ovarios);
- mujeres sometidas a un tratamiento de fertilidad (técnicas de reproducción asistida como la fertilización in vitro). GONAL-f se administra para estimular los ovarios y que éstos produzcan más de un óvulo cada vez.
- Mujeres adultas con deficiencia grave (muy bajo nivel) de hormona luteinizante (LH) y hormona estimulante folicular (FSH). GONAL-f se administra junto a otro medicamento que contiene LH para estimular la maduración de los óvulos en los ovarios;
- Hombres adultos con hipogonadismo hipogonadotrópico (una rara enfermedad por insuficiencia hormonal). GONAL-f se utiliza con gonadotropina coriónica humana (hCG) para estimular la producción de esperma.

El medicamento solo podrá obtenerse con receta médica.



## **¿Cómo se utiliza GONAL-f?**

El tratamiento con GONAL-f debe ser administrado por un médico con experiencia en el tratamiento de problemas de fertilidad.

GONAL-f se administra mediante inyección subcutánea una vez al día. Si se utiliza el polvo, debe mezclarse con el disolvente facilitado justo antes de usarlo. La dosis de GONAL-f y su frecuencia de uso dependen del motivo de su uso y de la respuesta del paciente al tratamiento. Tras la primera inyección, la paciente o su pareja pueden administrar ellos mismos las inyecciones, siempre y cuando se les haya instruido adecuadamente y puedan acudir al consejo de un experto.

Para más información, consulte el prospecto.

## **¿Cómo actúa GONAL-f?**

El principio activo de GONAL-f, la folitropina alfa, es una copia de la hormona natural FSH (hormona folículo-estimulante). En el organismo, la FSH regula la función reproductora: en la mujer estimula la producción de óvulos y en el hombre la producción de espermatozoides por los testículos.

Anteriormente, la FSH utilizada como medicamento se extraía de la orina. La folitropina alfa en 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.

## **¿Cómo se ha estudiado GONAL-f?**

GONAL-f se ha estudiado en 222 mujeres que no producen óvulos o no responden al citrato de clomifeno. También se ha estudiado como parte de técnicas de reproducción asistida en 470 mujeres. En estos estudios, GONAL-f se comparó con la FSH humana que había sido extraída de la orina.

GONAL-f, en combinación con LH, también se ha estudiado en 38 mujeres con grave insuficiencia LH y FSH, y en combinación con hCG en 19 varones con hipogonadismo hipogonadotrófico. Como estas enfermedades son raras, GONAL-f no se comparó con otros tratamientos en estos estudios, y se consideró aceptable el bajo número de pacientes de estos estudios.

En los estudios de mujeres, las medidas principales de la efectividad fueron el número de óvulos recogidos, el número de mujeres que produjeron óvulos y el número de folículos producidos en los ovarios (pequeñas bolsas que contienen los óvulos). En los varones, los estudios consideraron el número de hombres que empezaron a producir espermatozoides durante los primeros 18 meses de tratamiento.

## **¿Qué beneficios ha demostrado GONAL-f durante dichos estudios?**

GONAL-f fue tan efectivo como la FSH humana en las mujeres que no producían óvulos o no respondían al citrato de clomifeno: El 84% de las mujeres que recibieron GONAL-f produjeron óvulos, frente al 91% de las que recibieron FSH humana. GONAL-f fue tan efectivo como la FSH humana en la estimulación de los ovarios durante las técnicas de reproducción asistida.

También fue eficaz a la hora de provocar el desarrollo del óvulo en mujeres con deficiencia grave de LH/FSH. En el estudio en varones, GONAL-f, utilizado en combinación con hCG, fue efectivo en estimular la producción de espermatozoides, con un 63% de varones que empezaron a producir espermatozoides.

## ¿Cuál es el riesgo asociado a GONAL-f?

Los efectos secundarios más frecuentes de GONAL-f (observados en más de 1 de cada 10 pacientes) son reacciones en el lugar de la inyección (dolor, enrojecimiento, hematomas, inflamación o irritación). En las mujeres, los quistes ováricos (bolsas de fluido en los ovarios) y cefalea también se observan en más de 1 de cada 10 pacientes. Para la lista completa de efectos secundarios descritos con GONAL-f, consúltese el prospecto.

GONAL-f no debe administrarse a personas que puedan ser hipersensibles (alérgicas) a la folitropina alfa, la FSH o cualquiera de los otros componentes del medicamento. No debe utilizarse en pacientes con tumores de hipotálamo, glándula pituitaria, o cáncer de mama, útero u ovarios. No debe utilizarse cuando no es 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 GONAL-f cuando existe elongación de un ovario o un quiste provocado por algo distinto a una enfermedad poliquística ovárica, o cuando existe una hemorragia vaginal inexplicable. 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 médicos como pacientes deben ser conscientes de esta posibilidad.

## ¿Por qué se ha aprobado GONAL-f?

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

## Otras informaciones sobre GONAL-f

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento GONAL-f a Merck Serono Europe Limited el 20 de octubre de 1995. La autorización de comercialización tiene validez ilimitada.

El texto completo del EPAR de GONAL-f puede encontrarse [aquí](#). Para más información sobre el tratamiento con GONAL-f, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 06-2010.