



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/971205/2011  
EMA/H/C/001042

## Resumen del EPAR para el público general

---

### Fertavid

folitropina beta

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

#### ¿Qué es Fertavid?

Fertavid es una solución inyectable que contiene el principio activo folitropina beta.

Este medicamento es el mismo que Puregon, ya autorizado en la Unión Europea (UE). El laboratorio que produce Puregon ha aceptado que sus datos científicos se puedan utilizar para Fertavid.

#### ¿Para qué se utiliza Fertavid?

Fertavid está indicado para el tratamiento de la infertilidad femenina en las siguientes situaciones:

- mujeres con anovulación (que no ovulan) y que no responden al tratamiento con citrato de clomifeno (otro medicamento que estimula la ovulación);
- mujeres sometidas a un tratamiento de fertilidad (técnicas de reproducción asistida como la fertilización in vitro). Fertavid se administra para estimular a los ovarios a producir más de un óvulo cada vez.

Fertavid también puede utilizarse para estimular la producción de espermatozoides en hombres con hipogonadismo hipogonadotrófico (una deficiencia hormonal rara).



Fertavid sólo se podrá dispensar con receta médica.

## **¿Cómo se usa Fertavid?**

El tratamiento con Fertavid debe ser administrado por un médico con experiencia en el tratamiento de problemas de fertilidad. Fertavid se administra mediante inyección bajo la piel o en un músculo. Las inyecciones pueden aplicarlas el propio paciente o su pareja. Fertavid debe ser administrado únicamente por personas instruidas por un médico y asesoradas por un especialista. La dosis y la frecuencia de administración de Fertavid dependen de su uso (ver más arriba) y de la respuesta del paciente al tratamiento. Para una descripción detallada de la posología, consultar el prospecto.

## **¿Cómo actúa Fertavid?**

El principio activo de Fertavid, la folitropina beta, es una copia de la hormona natural folículoestimulante (FSH). En el organismo, la FSH regula la función reproductora: en la mujer estimula la producción de óvulos y en el hombre la producción de esperma por los testículos. Anteriormente, la FSH utilizada como medicamento se extraía de la orina. La folitropina beta de Fertavid se obtiene mediante un método conocido como «tecnología de ADN recombinante»; se prepara a partir de una célula que ha recibido un gen (ADN) que le permite producir FSH humana.

## **¿Qué tipo de estudios se han realizado con Fertavid?**

El uso de Fertavid en mujeres sometidas a un tratamiento de fertilidad se ha estudiado en 981 pacientes. Los criterios principales de valoración de la eficacia fueron el número de óvulos recuperados y la tasa de embarazos en curso. Fertavid se estudió en 172 mujeres con anovulación midiendo el número de ciclos de tratamiento necesarios para que ovulasen. En hombres, Fertavid se estudió en 49 pacientes para comprobar su efecto sobre la producción de esperma. En todos los estudios se comparó Fertavid con la hormona natural FSH extraída de la orina.

## **¿Qué beneficio ha demostrado tener Fertavid durante los estudios?**

Fertavid resultó tan eficaz como la formulación de comparación en todos los estudios. >> Fertavid fue tan eficaz como la FSH extraída de la orina como tratamiento de fertilidad en la producción de óvulos y de esperma.

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

Los efectos secundarios más frecuentes observados con Fertavid son reacción y dolor en el lugar de la inyección. En el 4% de las mujeres tratadas con Fertavid en estudios clínicos se notificaron síntomas y signos relacionados con el síndrome de hiperestimulación ovárica (p. ej., náuseas, aumento de peso y diarrea). El síndrome de hiperestimulación ovárica se produce cuando los ovarios responden en exceso al tratamiento. Tanto médicos como pacientes deben ser conscientes de esta posibilidad. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Fertavid, ver el prospecto.

Fertavid no se debe utilizar en personas que sean hipersensibles (alérgicas) a la folitropina beta o a alguno de los componentes del medicamento. Fertavid no se debe utilizar en pacientes con tumores de ovario, de mama, de útero, de testículos, de glándula pituitaria o de hipotálamo. No se debe utilizar en hombres con insuficiencia testicular. En la mujer, no debe utilizarse si existe insuficiencia ovárica, un aumento en el tamaño del ovario o presencia de quistes ováricos que no sean debidos a enfermedad ovárica poliquística o hemorragia vaginal. Para consultar la lista completa de restricciones, ver el prospecto.

## ¿Por qué se ha aprobado Fertavid?

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

## Otras informaciones sobre Fertavid

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Fertavid el 19 de marzo de 2009.

El EPAR completo de Fertavid se puede consultar en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Fertavid, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 12-2011.

Medicamento con autorización anudada