

INFORME PÚBLICO EUROPEO DE EVALUACIÓN (EPAR)

PUREGON

Resumen del EPAR para el público general

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso. Si desea más información sobre su enfermedad o el tratamiento de la misma, le aconsejamos que lea el prospecto (incluido en el EPAR) o pregunte a su médico o su farmacéutico. Si desea más información sobre el fundamento en el que se han basado las recomendaciones del CHMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (también incluido en el EPAR).

¿Qué es Puregon?

Puregon es un polvo y un disolvente que se mezclan para obtener una solución para inyección. También se presenta como solución para inyección en un vial o cartucho. Puregon contiene el principio activo folitropina beta.

¿Para qué se utiliza Puregon?

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

- mujeres con anovulación (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). Puregon se administra para estimular a los ovarios a producir más de un óvulo cada vez.

Puregon también puede utilizarse para estimular la producción de esperma en el hombre con hipogonadismo hipogonadotrófico (una deficiencia hormonal rara).

Puregon sólo podrá dispensarse con receta médica.

¿Cómo se usa Replagal?

El tratamiento con Puregon debe ser administrado por un médico con experiencia en el tratamiento de problemas de fertilidad. Puregon se administra como inyección “subcutánea” (bajo la piel) o en un músculo. El polvo debe mezclarse con el disolvente suministrado justo antes de su uso. Las inyecciones pueden aplicárselas el propio paciente o su pareja. Puregon debe ser administrado únicamente por personas que hayan sido instruidas por un médico y asesoradas por un especialista. La dosis y la frecuencia de administración de Puregon dependen de su uso (ver más arriba) y de la respuesta del paciente al tratamiento. Para una descripción detallada de la posología, consulte el prospecto.

¿Cómo actúa Puregon?

El principio activo de Puregon, la folitropina beta, es una copia de la hormona natural foliculoestimulante (FSH). En el cuerpo, 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 en Puregon 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 Puregon?

El uso de Puregon 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. Puregon se estudió en 172 mujeres con anovulación midiendo el número de ciclos de tratamiento necesarios para que ovulasen. En el hombre se estudió Puregon en 49 pacientes para comprobar su efecto sobre la producción de esperma. En todos los estudios se comparó Puregon con la hormona natural FSH extraída de la orina.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Puregon durante los estudios?

Puregon resultó tan eficaz como la formulación de comparación en todos los estudios. Puregon 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 Puregon?

Los efectos secundarios más habituales notificados son reacción y dolor en el lugar de la inyección. En el 4 % de las mujeres tratadas con Puregon en estudios clínicos se notificaron síntomas y signos relacionados con el síndrome de hiperestimulación ovárica (p. ej., náusea, 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. La lista completa de efectos secundarios constatados con la administración de Puregon puede verse en el prospecto.

Puregon no debe utilizarse en personas que puedan ser hipersensibles (alérgicas) a la folitropina beta o a cualquier otro de sus componentes. Puregon no debe utilizarse en pacientes con tumores de ovario, mama, útero, testículos, glándula pituitaria o hipotálamo. No debe utilizarse 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. La lista completa de efectos secundarios puede consultarse en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Puregon?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) decidió que los beneficios de Puregon son mayores que sus riesgos para el tratamiento de la infertilidad en la mujer y para el tratamiento de la espermatogénesis deficiente debida a hipogonadismo hipogonadotrófico en el hombre. En consecuencia, el Comité recomendó que se autorizara su comercialización.

Otras informaciones sobre Puregon:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Puregon el 3 de mayo de 1996. El titular de la autorización de comercialización es N.V. Organon. La autorización de comercialización fue renovada el 3 de mayo de 2001 y el 3 de mayo de 2006.

El texto completo del EPAR de Puregon puede encontrarse [aquí](#).

Fecha de la última actualización del presente resumen: 03-2009.