

## **Menopur**

**14.7.2014, versio 2.0**

### **RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO**

#### **VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot**

##### ***VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä***

Joka kuudes pariskunta kokee jonkinlaista lapsettomuutta (vaikeuksia tulla raskaaksi) ainakin kerran elämän aikana. Tärkeimpiä lapsettomuuden syitä ovat naisen ovuloimattomuus (nainen ei tuota munasoluja), munanjohtimeen liittyvät häiriöt tai endometrioosi (kohdun limakalvosolujen esiintyminen kohdun ulkopuolella), mieheen liittyvät tekijät ja selittämätön hedelmättömyys. Kaikki lapsettomat pariskunnat eivät hakeudu hoitoon. Hedelmöityshoitojen kehittymisen ansiosta lapsettomuuden vuoksi hoidettujen prosentuaalinen osuus on kuitenkin noussut tasaisesti.

Lapsettomuuden hoitoon on käytetty sukupuolirauhasia stimuloivia hormoneja (gonadotropiineja) noin 60 vuoden ajan. Gonadotropiineja käytetään munasarjojen (tai miehillä siittiöiden) stimulointiin ja osaltaan varmistamaan, että munasolut ovat valmiita ja irtoavat oikeaan aikaan. Jos nainen ei pysty tulemaan raskaaksi luonnollisesti, valmis munasolu voidaan hedelmöittää naisen elimistön ulkopuolella ja sitten viedä kohtuun, jotta se voi edelleen kehittyä lapseksi.

##### ***VI.2.2 Yhteenveto hoidon hyödyistä***

Luonnollinen hormoni menotropiini on gonadotropiinityyppinen hormoni, joka edistää sukuelinten normaalia toimintaa. Ferringin menotropiinia (MENOPUR tai MENOGON) käytetään seuraavien kahden ryhmän hoitoon:

1. Naiset, jotka eivät tuota munasoluja tai eivät ole hyötyneet hoidosta klomifeenisitraatilla (toinen lääke, joka stimuloi munasarjoja tuottamaan munasoluja).
2. Naiset, jotka ovat hedelmöityshoidossa. Ferringin menotropiini auttaa munasarjoja kehittämään useita munarakkuloita, joissa munasolut voivat kehittyä.
3. Miehet, joilla on hypogonadotrooppinen hypogonadismi (harvinainen hormonipuutostauti), siittiöiden tuotannon stimuloimiseksi.

Ferringin menotropiinia on arvioitu useissa kliinisissä tutkimuksissa ja käytetty yli 20 vuoden ajan lapsettomuuden hoidossa, ja hoidosta koituvat hyödyt tunnetaan hyvin. Kliinisissä vertailututkimuksissa Ferringin menotropiinilla saavutettu raskauksien määrä oli vähintään yhtä suuri kuin saavutettiin rekombinantilla follikkelia stimuloivalla hormonilla.

##### ***VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta***

Lähes kaikki päätutkimuksiin osallistuneet potilaat olivat valkoihoisia ja 18–40-vuotiaita. Ei ole näyttöä siitä, että tulokset olisivat erilaisia muilla kuin valkoihoisilla potilailla.

## VI.2.4 Yhteenveto turvallisuustiedoista

### Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Munasarjojen toiminnan liiallinen kiihtyminen (munasarjojen hyperstimulaatio-oireyhtymä, OHSS)	Munasarjojen hyperstimulaatio-oireyhtymä kehittyy, kun munasarjat ylireagoivat hoitoon, etenkin käytettäessä ovulaation laukaisevia lääkkeitä. Oireita voivat olla pahoinvointi, painonnousu ja ripuli tai vaikeissa tapauksissa vakavammat tapahtumat. Munasarjojen hyperstimulaatio-oireyhtymää ilmenee noin 12 %:lla naispotilaista ja vaikeita tapauksia ilmenee noin 4 %:lla.	Ovulaation laukaisevia lääkkeitä ei pidä käyttää, jos munasarjat alkavat ylireagoida.
Vaikeat allergiset reaktiot (anafylaktinen reaktio)	Hoitamattomina vaikeat allergiset reaktiot saattavat olla hengenvaarallisia. Kliinisissä tutkimuksissa ei todettu yhtään vaikeaa allergista reaktiota. Sen jälkeen on ilmoitettu muutama tapaus, mutta tämän haittavaikutuksen todennäköisyys näyttää olevan hyvin pieni.	Potilas ei saa käyttää Ferringin menotropiinia, jos hän on allerginen menotropiinille tai jollekin muulle valmisteen eivaikuttavalle aineelle. Ensimmäinen injektio on otettava lääkärin tai hoitajan valvonnassa.

### Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään
MENOPUR 600 IU- ja MENOPUR 1200 IU -valmisteiden yliannostus	Jos käyttöohjeita ei noudateta oikein eikä MENOPUR 600 IU- ja MENOPUR 1200 IU -valmisteita valmistettaessa käytetä koko liuotinmäärää, on vaarana, että liuoksen pitoisuus on liian suuri, mikä johtaa liian suuren lääkemäärän käyttöön. Tämän todennäköisyys näyttää olevan hyvin pieni, ja niissä muutamassa tapauksessa, joissa näin on käynyt, ei ole ilmoitettu haittavaikutuksia.
Veritulpat (tromboembolia)	Veritulpat voivat tukkia valtimoita tai laskimoita ja niitä voi muodostua munasarjojen hyperstimulaatio-oireyhtymän komplikaationa. Veritulppien kehittymisen tunnettuja riskitekijöitä ovat aiemmin ilmenneet veritulpat, vaikea-asteinen lihavuus, veren hyytymiseen liittyvä sairaus, liikunnan puute ja raskaus. Hoitamattomina veritulpat saattavat kehittyä hengenvaarallisiksi tiloiksi. Tämän haittavaikutuksen todennäköisyys näyttää olevan hyvin pieni.
Lisääntymiselinten syöpä	Munasarjasyöpä on naisten suhteellisen yleinen syöpä. Suunnilleen yhdelle naiselle 70:stä kehittyy ennen pitkää munasarjasyöpä, ja joka sadas nainen kuolee siihen. Sukupuolielinten syövän riski on suhteellisesti suurempi lapsettomilla naisilla, jotka ovat hakeutuneet hedelmöityshoitoon. Kirjallisuudessa on raportoitu munasarja- ja muita lisääntymiselinten syöpiä naisilla, jotka ovat saaneet useita lääkehoitoja lapsettomuuteen, mutta vielä ei tiedetä, lisääkö

Riski	Mitä tiedetään
	gonadotropiinihoito hedelmättömien naisten lisääntymiselinten syövän riskiä.

#### **Puuttuvat tiedot**

Riski	Mitä tiedetään
Vähäiset tiedot lääkkeen käytöstä potilaille, joilla on maksan tai munuaisten vajaatoiminta tai aineenvaihduntasairaus (kuten insuliinihoitoa edellyttävä diabetes).	Hedelmöityshoitoon hakeutuvat naiset ovat yleisesti ottaen terveitä. Luonnollisesti esiintyvä menotropiinihormoni poistuu elimistöstä pääasiassa munuaisten kautta. Ferringin menotropiineja on käytetty yli 20 vuoden ajan, eikä potilailla, joilla on maksan tai munuaisten vajaatoiminta tai aineenvaihduntasairaus (kuten insuliinihoitoa edellyttävä diabetes), ole ilmoitettu ilmenneen ongelmia.

#### **VI.2.5 Yhteenveto toimenpiteistä riskien minimoimiseksi**

Kaikista lääkevalmisteista laaditaan valmisteyhteenveto, joka sisältää lääkäreille, apteekkihenkilökunnalle ja muille terveydenhuollon ammattilaisille suunnattua yksityiskohtaista tietoa lääkkeen käytöstä, riskeistä ja suosituksista riskien minimoimiseksi. Pakkausselosteessa kerrotaan valmisteyhteenvedon tiedot lyhyesti maallikkokielellä. Valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa mainitut toimet ovat tavanomaisia riskienminimointitoimia.

Lääkkeen valmisteyhteenveto ja pakkausseloste ovat saatavissa Fimean verkkosivujen kautta [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

Tällä lääkkeellä ei ole lisätoimia riskien minimoimiseksi.

#### **VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen**

Kehityssuunnitelmassa ei ole meneillään tai suunnitteilla myyntiluvan myöntämisen jälkeen tehtäviä uusia lääketurvaturkimuksia tai -toimia eikä tehoon liittyviä tutkimuksia tai toimia.

#### **VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä**

Uusia turvallisuuteen liittyviä huolenaiheita ei ole tunnistettu, ja kaikki turvallisuuskohdat on aiemmin sisällytetty riskienhallintasuunnitelmiin. Aiempaan RMP-12-versioon 3.0 ja RMP-16-versioon 1.0 verrattuna:

- RMP-12-versioon 5.0 lisättiin tärkeinä mahdollisina riskeinä "tromboemboliset tapahtumat" ja "lisääntymiselinten kasvaimet"
- RMP-12-versioon 5.0 ja riskienhallintasuunnitelman versioon 1.0 lisättiin tärkeinä puuttuvina tietoina "aineenvaihduntasairaudet, kuten insuliinista riippuvainen diabetes"
- RMP 14.7.2014:  
EU:n uuden riskienhallintasuunnitelman mallipohjan mukaiseen 5.3.2014 päivättyyn RMP-version 1.0 moduuliin V ja moduuliin VI on tehty toimituksellisia muutoksia, jotka perustuvat viitemaan (Tanskan) pyyntöön EU:n tunnustamismenettelyssä tehdyn uudistamisen yhteydessä.