

## Menopur

14.7.2014, version 2.0

### OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

#### VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning

##### VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst

Ett av sex par upplever någon form av infertilitet (svårigheter att bli gravid) åtminstone en gång under livet. De främsta orsakerna till infertilitet är utebliven ägglossning hos kvinnan (dvs. inga ägg produceras), störningar i äggledaren eller endometrios (livmoderslemhinna utanför livmodern), manliga faktorer eller oförklarlig infertilitet. Alla infertila par söker sig inte till behandling. Men utvecklingen av tekniker för assisterad befruktning har lett till att andelen par som genomgår infertilitetsbehandling stadigt har ökat.

Hormoner (gonadotropiner) har använts för att stimulera könskörtlar vid behandling av infertilitet i cirka 60 år. Gonadotropiner används för att stimulera äggstockarna (eller spermerna hos män) och för att säkerställa att äggen är mogna och lossnar i rätt tid. För kvinnor som inte kan bli gravida naturligt kan ett moget ägg befruktas utanför kvinnans kropp och sedan placeras i livmodern, där det befruktade ägget fortsätter att utvecklas till ett barn.

##### VI.2.2 Sammanfattning av nyttan av behandlingen

Det naturliga hormonet menotropin är en typ av gonadotropin som hjälper reproduktionsorganen att fungera normalt. Ferrings menotropin (MENOPUR eller MENOGON) används för att behandla följande två grupper:

1. Kvinnor som inte producerar ägg eller som inte har svarat på behandling med clomifencitrat (ett annat läkemedel som stimulerar äggstockarna att producera ägg).
2. Kvinnor som genomgår assisterad befruktning. Ferrings menotropin hjälper äggstockarna att utveckla äggblåsor där ett ägg kan utvecklas.
3. Män med hypogonadotrop hypogonadism (en sällsynt hormonbristsjukdom) för att stimulera spermieproduktion.

Ferrings menotropin har evaluerats i ett antal kliniska studier och använts i över 20 år vid behandling av infertilitet, där behandlingsfördelarna är välkända. Kliniska studier har visat att Ferrings menotropin ger åtminstone lika hög graviditetsfrekvens som ett rekombinant follikelstimulerande hormon.

##### VI.2.3 Okända faktorer för nyttan av behandlingen

I huvudstudierna var nästan alla patienter vita kaukasier mellan 18 och 40 år. Det finns ingen evidens som tyder på att resultaten skulle vara annorlunda hos icke-vita patienter.

##### VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

#### Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Förebyggande möjligheter
Förhöjd aktivitet i äggstockarna (ovariellt hyperstimuleringsyndrom, OHSS)	Ovariellt överstimuleringsyndrom utvecklas när äggstockarna överreagerar på behandlingen, särskilt när man använder läkemedel som stimulerar	Om äggstockarna börjar överreagera, ska läkemedel som stimulerar ägglossning inte användas.

Risk	Vad är känt	Förebyggande möjligheter
	ägglossning. Symtomen kan vara illamående, viktökning och diarré. I svåra fall kan det förekomma allvarligare händelser. Ovariellt överstimuleringsyndrom förekommer hos ungefär 12 % av kvinnliga patienter och svåra symtom hos ungefär 4 %.	
Svåra allergiska reaktioner (anafylaktisk reaktion)	Svåra allergiska reaktioner kan vara livshotande, om de inte behandlas. Inga fall av svåra allergiska reaktioner förekom under de kliniska studierna. Några fall har rapporterats, men risken för dessa verkar vara mycket låg.	Patienter kan inte använda Ferrings menotropin om de är allergiska mot menotropin eller någon av de inaktiva substanserna. Den första injektionen bör ges under tillsyn av läkare eller sjuksköterska.

### Viktiga eventuella risker

Risk	Vad är känt
Användning av en för stor mängd (överdos) MENOPUR 600 IU och 1200 IU	Om instruktionerna inte följs noggrant och all lösning inte används vid beredning av MENOPUR 600 IU och 1200 IU, finns det en risk att koncentrationen av lösningen blir för hög, vilket leder till att för mycket läkemedel används. Risken för att detta händer verkar vara låg och i de få fall detta har hänt har inga oönskade effekter rapporterats.
Blodproppar (tromboemboliska händelser)	Blodproppar kan påverka artärerna eller venerna och vara en komplikation av ovariellt överstimuleringsyndrom. Kända riskfaktorer för blodproppar är tidigare blodproppar, kraftig övervikt, blodkoaguleringsjukdomar, brist på motion och graviditet. Obehandlade kan blodpropparna bli livshotande. Risken för att detta sker verkar vara mycket låg.
Cancer i reproduktionsorganen	Äggstockscancer är en relativt vanlig cancer hos kvinnor: ungefär 1 av 70 kvinnor utvecklar äggstockscancer i något skede av livet och 1 av 100 kvinnor dör i sjukdomen. Risken för att utveckla cancer i reproduktionsorganen är jämförelsevis högre hos infertila kvinnor som söker sig till infertilitetsbehandling. I litteraturen har äggstockscancer och annan cancer i reproduktionsorganen rapporterats hos kvinnor som har genomgått flera läkemedelsbehandlingar för infertilitet, men det är ännu inte känt om behandlingen med gonadotropin ökar risken för cancer i reproduktionsorganen hos infertila kvinnor.

### Återstående information

Risk	Vad är känt
Det finns begränsad information om användning av detta läkemedel hos patienter med lever- eller njursvikt och	Kvinnor som söker sig till infertilitetsbehandling är i allmänhet friska. Menotropin som förekommer naturligt utsöndras främst via njurarna. Ferrings menotropin har använts i över 20 år och inga problem har rapporterats hos patienter med lever- eller njursvikt och metabola

<b>Risk</b>	<b>Vad är känt</b>
metabola sjukdomar (såsom insulinbehandlad diabetes).	sjukdomar (såsom insulinbehandlad diabetes).

### ***VI.2.5 Sammanfattning av riskminimeringsåtgärder***

För alla läkemedel finns det en produktresumé som ger läkare, apotekspersonal och annan hälso- och sjukvårdspersonal information om hur läkemedlet används, risker gällande användning och rekommendationer för minimering av dem. En allmänspråklig kortversion av produktresumén finns i form av bipacksedel. Åtgärderna som anges i produktresumén och bipacksedeln är rutinmässiga riskminimeringsåtgärder.

Produktresumén och bipacksedeln kan hittas på Fimeas webbplats [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

Detta läkemedel har inte några ytterligare riskminimeringsåtgärder.

### ***VI.2.6 Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning***

I utvecklingsplanen finns inga pågående eller planerade ytterligare farmakovigilansstudier/aktiviteter eller studier/aktiviteter kring effekten efter godkännandet för försäljning.

### ***VI.2.7 Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplan***

Det finns inga nya kända säkerhetsfrågor och alla säkerhetsfrågor har tidigare inkluderats i riskhanteringsplanerna. Jämfört med föregående RMP-12 version 3.0 och RMP-16 version 1.0:

- de viktiga eventuella riskerna för "en tromboembolisk händelse" och "tumör i reproduktionssystemet" infördes i RMP-12 version 5.0.
- den viktiga återstående informationen om "metabola sjukdomar", såsom "insulinberoende diabetes" infördes i RMP-12 version 5.0 och riskhanteringsplanen version 1.0.
- RMP 14.7.2014:  
Modul V och modul IV i RMP version 1.0 enligt EU:s nya RMP-mall med datum 5.3.2014 har uppdaterats med redaktionella ändringar på begäran av referensmedlemsstat (Danmark) i samband med förnyelse av godkännandet för försäljningstillstånd i EU:s förfarande för ömsesidigt erkännande.