



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/188933/2011  
EMA/H/C/000292

## Sintesi destinata al pubblico

---

# Luveris

## lutropina alfa

Questo documento è la sintesi di una relazione di valutazione pubblica europea (EPAR) per Luveris. L'EPAR illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole alla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Luveris.

### Che cos'è Luveris?

Luveris è un medicinale contenente il principio attivo lutropina alfa, disponibile sia in polvere e solvente per soluzione iniettabile sia in soluzione iniettabile contenuta in una penna preriempita.

### Per che cosa si usa Luveris?

Luveris è usato nel trattamento dell'infertilità. Assunto insieme all'ormone follicolo-stimolante (FSH), stimola la maturazione degli ovociti nelle ovaie in donne adulte, affette da grave insufficienza (livelli bassissimi) di ormone luteinizzante (LH) e FSH.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

### Come si usa Luveris?

Il trattamento con Luveris va condotto da un medico esperto nella cura di problematiche legate all'infertilità.

Luveris è somministrato insieme all'FSH una volta al giorno. La risposta della paziente alla terapia deve essere monitorata per verificare lo sviluppo di ovociti nell'ovaio. Le dosi di FSH devono essere regolate a seconda della risposta; il trattamento può proseguire fino a cinque settimane. Luveris è somministrato mediante iniezione sottocutanea (sotto la pelle). L'iniezione può essere praticata dalla paziente stessa, se è ben motivata, opportunamente istruita e purché abbia la possibilità chiedere consiglio a un esperto.



Se si usa la polvere e il solvente, occorre mescolarli immediatamente prima dell'uso. La soluzione così ottenuta può essere mescolata con l'FSH nella siringa stessa. I flaconcini di polvere e solvente sono esclusivamente monouso, benché ciascuna cartuccia contenga sei dosi di Luveris.

## **Come agisce Luveris?**

Il principio attivo di Luveris è la lutropina alfa, una replica dell'ormone LH prodotto naturalmente. Quando viene immesso nell'organismo, l'ormone LH determina il rilascio degli ovociti (ovulazione) nel corso del ciclo mestruale. L'FSH usato in combinazione con Luveris stimola anch'esso l'ovulazione.

La lutropina alfa è prodotta con un metodo chiamato "tecnologia del DNA ricombinante": viene cioè ottenuta da una cellula in cui è stato immesso un gene (DNA) che la rende in grado di produrre LH umano.

## **Quali studi sono stati svolti su Luveris?**

Luveris, somministrato con FSH, è stato oggetto di uno studio principale che ha interessato 38 donne con grave insufficienza di LH e di FSH. Data la scarsità di pazienti affette da questa disfunzione, Luveris non è stato confrontato con altri medicinali. La principale misura di efficacia era il numero di donne che hanno prodotto follicoli funzionali (ossia ovociti all'interno delle ovaie pronti per essere rilasciati).

## **Quali benefici ha mostrato Luveris nel corso degli studi?**

Nello studio principale il 67% delle donne che assumevano la dose approvata di Luveris (75 unità internazionali, UI) in combinazione con FSH ha prodotto follicoli funzionali (6 su 9). Le dosi superiori non hanno mostrato un'efficacia maggiore rispetto alla dose da 75 UI.

## **Qual è il rischio associato a Luveris?**

Gli effetti indesiderati più comuni riscontrati con Luveris (osservati in 1-10 pazienti su 100) sono reazioni nel sito dell'iniezione (dolore, arrossamento, ecchimosi o gonfiore), mal di testa, nausea, vomito, diarrea, dolori e malessere addominali, dolori nella regione pelvica (basso ventre), sindrome da iperstimolazione ovarica da lieve a moderata, cisti ovariche (sviluppo di una formazione contenente del materiale liquido a carico dell'ovaio) e dolori al seno. La sindrome da iperstimolazione ovarica si verifica quando le ovaie rispondono al trattamento in modo eccessivo, soprattutto se sono stati usati medicinali per stimolare l'ovulazione e può indurre nausea, aumento di peso e diarrea. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Luveris, si rimanda al foglio illustrativo.

Luveris non deve essere utilizzato in soggetti che possono essere ipersensibili (allergici) a LH, FSH o a uno qualsiasi degli altri componenti. Il medicinale non deve essere utilizzato in donne con tumore della ghiandola pituitaria, dell'ipotalamo (una zona del cervello), della mammella, dell'utero o dell'ovaio. Inoltre non deve essere utilizzato in caso di ingrossamento delle ovaie o di cisti che non siano riconducibili alla malattia policistica dell'ovaio e la cui origine non è nota, oppure in caso di sanguinamento vaginale inspiegato. Per l'elenco completo delle limitazioni d'uso, si rimanda al foglio illustrativo.

## **Perché è stato approvato Luveris?**

Il CHMP ha deciso che i benefici di Luveris sono superiori ai rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

## **Altre informazioni su Luveris**

Il 29 novembre 2000 la Commissione europea ha rilasciato a Merck Serono Europe Limited un'autorizzazione all'immissione in commercio per Luveris, valida in tutta l'Unione europea. L'autorizzazione all'immissione in commercio è valida per un periodo illimitato.

Per la versione completa dell'EPAR di Luveris consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Luveris, leggere il foglio illustrativo (anch'esso accluso all'EPAR) oppure consultare il proprio medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 04-2011.