

Neue Arzneimittel

Information der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)



Fertavid® (Follitropin beta)

Indikation

Bei Frauen:

Fertavid® wird zur Behandlung der weiblichen Unfruchtbarkeit bei folgenden klinischen Erscheinungsbildern angewandt:

- Anovulation (einschließlich Syndrom der polyzystischen Ovarien, PCO-Syndrom) bei Frauen, die auf eine Behandlung mit Clomifencitrat nicht ansprechen.
- Kontrollierte ovarielle Hyperstimulation zur Induktion der Entwicklung multipler Follikel im Rahmen der assistierten Reproduktionsmedizin (z. B. *In-vitro*-Fertilisation/Embryotransfer (IVF/ET), intratubarer Gametentransfer (GIFT) und intrazytoplasmatische Spermieninjektion (ICSI)).

Bei Männern:

- Durch hypogonadotropen Hypogonadismus bedingte unzureichende Spermato-genese.

Bewertung

Follitropin beta ist ein mittels rekombinanter DNA hergestelltes Follikelstimulierendes Hormon (FSH). Dazu wird eine Ovarialzelllinie des chinesischen Hamsters, die mit einer Untereinheit des humanen FSH-Gens transfiziert ist, verwendet. Die primäre Aminosäuresequenz ist mit der des natürlichen humanen FSH identisch, die Struktur besitzt geringe Unterschiede in der Kohlenhydratkette. Das Produkt ist identisch mit dem seit 1995 zugelassenen Puregon®.

Klinische Studien

Für die Zulassung von Fertavid® wurden keine Studien durchgeführt.

Unerwünschte Arzneimittelwirkungen

Allgemein: lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Blutergüsse, Schmerzen, Rötung, Schwellung und Juckreiz), generalisierte Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Erythem, Urtikaria, Hautausschlag und Pruritus.

Behandlung von Frauen:

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

Therapie der Anovulation: hohes Mehrlingsrisiko, insbesondere beim PCVO-Syndrom. Regelmäßige sonographische Kontrolle der Ovarien, insbesondere vor der Auslösung des Eisprungs.

Kontrollierte ovarielle Hyperstimulation:

Erhöhtes Risiko für ovarielles Hyperstimulationssyndrom (OHSS), Leberwert-erhöhung, Thromboembolien.

Behandlung von Männern:

Gynäkomastie und Akne; in einem Fall wurde eine Zyste der Nebenhoden festgestellt.

Arzneimittelkommission
der deutschen Ärzteschaft
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Postfach 12 08 64
10598 Berlin

Telefon 030 400456-500
Telefax 030 400456-555

sekretariat@akdae.de
www.akdae.de

Anwendung bei besonderen Patientengruppen



Fertavid® (Follitropin beta)	
Ältere Patienten	Keine Angaben.
Kinder und Jugendliche	Keine Indikation.
Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion	Keine Angaben.
Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion	Keine Angaben.
Anwendung bei Schwangeren	Die Anwendung ist während der Schwangerschaft nicht vorgesehen. Eine Teratogenität des rekombinanten FSH kann nicht ausgeschlossen werden.
Anwendung bei Stillenden	Soll während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Dosierung und Kosten

Fertavid® (Follitropin beta)		
Darreichungsform	Dosis	Kosten [€]
Injektionslösung	Frauen ¹ Anovulation ² : Initialdosis, mind. 7 Tage: 50 IE / Tag Kontrollierte ovarielle Überstimulation ³ : Initialdosis, mind. 4 Tage: 100–225 IE / Tag Erhaltungsdosis, 6–12 Tage: 75–375 IE / Tag	noch nicht verfügbar
	Männer mind. 3–4 Monate: 450 IE / Woche + hCG	

¹Ein einheitliches Dosierungsschema kann aufgrund der großen inter- und intraindividuellen Unterschiede in der Reaktion der Ovarien auf exogen zugeführte Gonadotropine nicht angegeben werden; die Dosierung sollte deshalb individuell aufgrund der ovariellen Reaktion erfolgen; ²es wird eine Sequentialtherapie empfohlen; ³es sind unterschiedliche Stimulationsschemata gebräuchlich. Weitere Informationen sind der Fachinformation zu entnehmen.

Aktuelle Informationen über neu zugelassene Arzneimittel in der Europäischen Union; erstellt auf der Basis des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) [Fertavid®](#) vom 08.04.2009.