

**Riassunto della Relazione Pubblica di Valutazione**

**FOSTIMON**

(Urofollitropina)

**Ibsa Farmaceutici Italia**

**Numero di AIC: 032921**

Questa è la sintesi del *Public Assessment Report* (PAR) per Fostimon. Esso spiega come Fostimon è stato valutato dalla Commissione Unica del Farmaco (CUF) e dalla Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) e le sue condizioni di impiego. Non intende fornire consigli pratici su come utilizzare Fostimon.

Per informazioni pratiche sull'utilizzo di Fostimon i pazienti devono consultare il foglio illustrativo o contattare il loro medico o il farmacista.

**1) CHE COS’È Fostimon e a cosa serve?**

Fostimon è un medicinale contenente il principio attivo urofollitropina ed è autorizzato come polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo; la polvere è contenuta in un flaconcino con diversi dosaggi del principio attivo urofollitropina corrispondente a 75, 150, 225, 300 unità internazionali di ormone follicolostimolante (FSH) urinario umano; il solvente (soluzione fisiologica) è contenuta in fiale o in siringhe preriempite.

Fostimon si usa nel trattamento della sterilità femminile, in particolare per l’induzione dell’ovulazione, in associazione con gonadotropina corionica umana (hCG), ormone prodotto durante la gravidanza, in pazienti affette da sindrome dell’ovaio policistico, amenorrea, stati anovulatori da insufficienza della fase follicolare, altri stati di infertilità associata ad un aumentato rapporto LH/FSH. Inoltre, Fostimon è indicato per la stimolazione dello sviluppo follicolare multiplo in donne

sottoposte ad induzione dell’ovulazione nei programmi di fertilizzazione in vitro (IVF) ed altre tecniche di riproduzione assistita (FIVET-GIFT-ZIFT).

Fostimon si usa nel trattamento della sterilità maschile, in particolare per l’induzione della spermatogenesi in uomini affetti da ipogonadismo ipogonadotropo, in associazione alla gonadotropina corionica umana (hCG).

**2) COME E’ PRESCRITTO/USATO Fostimon?**

Il medicinale può essere ottenuto solo dietro prescrizione da parte del medico (ricetta ripetibile).

Nel trattamento dell’infertilità femminile, la somministrazione di Fostimon deve iniziare entro i primi 7 giorni del ciclo mestruale e può essere effettuato con iniezioni giornaliere. Per le diverse indicazioni terapeutiche, la dose massima giornaliera, la frequenza delle somministrazioni e la durata del trattamento vanno adattati caso per caso, in base alla risposta individuale che va valutata attraverso lo studio ecografico delle dimensioni del follicolo e/o mediante il dosaggio degli estrogeni.

Nell’infertilità maschile, si inizia con un pretrattamento con 2.000 IU di gonadotropina corionica umana due volte la settimana (eventualmente personalizzabile in base alle condizioni del soggetto) fino a normalizzazione dei livelli serici di testosterone. Successivamente, il trattamento prevede la somministrazione di 150 IU di Fostimon tre volte la settimana in combinazione con 2.000 IU di gonadotropina corionica umana (o al dosaggio richiesto per normalizzare il livello serico di testosterone) due volte la settimana per 4 mesi, da continuare eventualmente fino a 18 mesi in caso di mancata risposta terapeutica.

Fostimon può essere somministrato per iniezione intramuscolare o per via sottocutanea. La soluzione iniettabile viene preparata estemporaneamente sciogliendo il liofilizzato contenuto nel flaconcino con il solvente annesso alla confezione e somministrando la soluzione subito dopo la ricostituzione.

**3) COME FUNZIONA Fostimon?**

Fostimon, il cui codice ATC è G03GA04, contiene il principio attivo urofollitropina che è un ormone dotato di attività follicolostimolante (FSH) altamente purificato a partire dalla gonadotropina post-menopausica umana (hMG) presente nelle urine.

**4) COME È STATO STUDIATO Fostimon?**

L’ormone urofollitropina contenuto in Fostimon ha la stessa attività dell’ormone follicolostimolante (FSH) prodotto naturalmente dall’organismo. Nelle donne, il principale effetto della somministrazione parenterale dell'FSH è lo sviluppo di follicoli di Graaf maturi. Negli uomini, l’urofollitropina, somministrato in associazione con gonadotropina corionica umana per almeno 4 mesi, induce la spermatogenesi in uomini con deficit dell’ormone follicolostimolante (FSH).

**5) QUALI SONO I RISCHI ASSOCIATI A Fostimon?**

Gli effetti indesiderati più comunemente associati all’uso di Fostimon sono le reazioni locali nel sito di iniezione ed il mal di testa; nelle donne sono: cisti ovarica, febbre, dolori articolari, sintomi di iperstimolazione ovarica come dolori al basso ventre,nausea, vomito ed aumento di peso; negli uomini sono: ginecomastia (aumento del volume delle mammelle), acne e aumento del peso corporeo.

Per l’elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Fostimon si rimanda al foglio illustrativo.

**6) PERCHE’ Fostimon E’ STATO APPROVATO?**

La Commissione Unica del Farmaco (CUF) e la Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) hanno concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, i benefici di Fostimon sono superiori ai rischi individuati. Le Commissioni hanno, inoltre, definito le modalità di prescrizione di cui al punto 2) di questo Riassunto e la classe di rimborsabilità del medicinale (A con nota 74; la nota stabilisce per quali pazienti il medicinale è rimborsato dal Servizio Sanitario Nazionale).

**7) QUALI MISURE SONO STATE PRESE PER ASSICURARE LA SICUREZZA E L’EFFICACIA NELL’USO DI Fostimon?**

In accordo alla normativa vigente, tramite la gestione delle attività (routinarie) di Farmacovigilanza, il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) e l’Agenzia Italiana del Farmaco, garantiscono gli interventi finalizzati ad identificare, caratterizzare, prevenire o minimizzare i rischi correlati a Fostimon.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Fostimon**

Tra il 1998 e il 2014 il Ministero della Sanità e l’AIFA hanno rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio di Fostimon nelle diverse confezioni.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Fostimon si può leggere il foglio illustrativo (<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci>) o contattare il medico o il farmacista.

Questo riassunto è stato redatto in data 24.09.2015.