



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/755597/2017
EMA/H/C/004138

EPAR, sažetak za javnost

Intrarosa

prasteron

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) za lijek Intrarosa. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek kako bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Intrarosa.

Praktične informacije o primjeni lijeka Intrarosa bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno obratiti se svojem liječniku ili ljekarniku.

Što je Intrarosa i za što se koristi?

Intrarosa je lijek koji se primjenjuje za liječenje žena u postmenopauzi s umjerenim do ozbiljnim simptomima vulvarne i vaginalne atrofije. U žena s vulvarnom i vaginalnom atrofijom vaginalni zid i okolna tkiva postaju tanji i mogu prouzročiti simptome kao što su suhoća, nadraženosć i bol u genitalnom području, te bolan seksualni odnos.

Lijek Intrarosa sadržava djelatnu tvar prasteron, također poznatu pod nazivom dehidroepiandrosteron (DHEA).

Kako se Intrarosa koristi?

Lijek Intrarosa dostupan je u obliku pesara od 6,5 mg. Žene trebaju umetnuti pesar u vaginu jedanput na dan, prije spavanja.

Lijek se izdaje samo na liječnički recept. Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

Kako djeluje Intrarosa?

Stanjivanje tkiva u vagini i vaginalnom području u žena u postmenopauzi uzrokovano je sniženjem razine spolnog hormona estrogena.



Djelatna tvar lijeka Intrarosa, prasteron, pretvara se nakon umetanja lijeka u vaginu u spolne hormone estrogene i androgene. Kao rezultat povećane razine estrogena, povećava se broj površinskih stanica u tkivima u vagini i vaginalnom području, čime se ublažavaju simptomi vaginalne atrofije.

Koje su koristi lijeka Intrarosa utvrđene u ispitivanjima?

Dva ispitivanja koja su obuhvatila 813 žena u postmenopauzi s vulvarnom i vaginalnom atrofijom pokazala su da je liječenje lijekom Intrarosa učinkovitije od placeba (prividno liječenje) u ublažavanju znakova stanjivanja (atrofije) vaginalnih tkiva.

Doza lijeka Intrarosa od 6,5 mg primjenjivala se jedanput na dan tijekom 12 tjedana. Rezultati su pokazali da se broj površinskih stanica (koji se kod atrofije uglavnom snižava) povećao za 6 % i 10 % pri primjeni lijeka Intrarosa, u usporedbi s otprilike 1 % i 2 % kod placeba. Također je došlo do smanjenja broja parabazalnih stanica (koji se kod atrofije uglavnom povećava) za 42 % i 47 % pri primjeni lijeka Intrarosa, u usporedbi s 2 % i 12 % kod placeba.

Nadalje, liječenje lijekom Intrarosa bolje je djelovalo na povećanje kiselosti vagine (koja kod atrofije uglavnom postaje manje kisela), te se primjenom lijeka Intrarosa pH vrijednost smanjila za 0,9 i 1,0, a kod placeba za 0,2 i 0,3.

U bolesnica koje su uzimale lijek Intrarosa zabilježeno je blago smanjenje boli tijekom spolnog odnosa, koje je bilo slično ili bolje od zabilježenoga učinka u bolesnica koje su uzimale placebo. Bolesnice su samostalno ocjenjivale bol tijekom spolnog odnosa na temelju standardne ljestvice u rasponu od 0 (izostanak boli) do 3 (jaka bol). Pri primjeni lijeka Intrarosa bol je smanjena za 1,3 i 1,4 boda, u usporedbi s 0,9 i 1,1 boda kod placeba. Učinak koji je zabilježen u skupini koja je primala placebo objašnjen je lubrikantnim djelovanjem pomoćne tvari.

Koji su rizici povezani s lijekom Intrarosa?

Najčešća je nuspojava lijeka Intrarosa (može se javiti u manje od 1 na 10 osoba) vaginalni iscjedak. Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Intrarosa potražite u uputi o lijeku.

Lijek Intrarosa ne smije se primjenjivati u bolesnica sa sljedećim stanjima: genitalno krvarenje nepoznatog uzroka, ustanovljeni rak dojke ili karcinom ovisan o estrogenu ili sumnja na njih, rak dojke u prošlosti, neliječena hiperplazija endometrija (zadebljanje sluznice maternice), akutna (kratkotrajna) bolest jetre, prijašnja bolest jetre ako su pokazatelji funkcije jetre još uvijek abnormalni, prijašnja ili postojeća venska tromboembolija (stvaranje krvnih ugrušaka u venama), trombofilni poremećaji (abnormalno zgrušavanje krvi), aktivna ili nedavna arterijska tromboembolijska bolest (bolest uzrokovana krvnim ugrušcima u arterijama), porfirija (nemogućnost razgradnje kemikalija koje se nazivaju porfirini). Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Intrarosa odobren?

Utvrđeno je da lijek Intrarosa poboljšava strukturu vaginalnih tkiva te da ima blag učinak na bol tijekom spolnog odnosa. Lijek ima prihvatljiv sigurnosni profil.

Stoga je Europska agencija za lijekove zaključila da koristi lijeka Intrarosa nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučila njegovo odobrenje za primjenu u Europskoj uniji.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Intrarosa?

Tvrtka koja stavlja lijek Intrarosa na tržište mora provesti ispitivanje o načinu primjene lijeka u kliničkoj praksi, uključujući i to primjenjuje li se u skladu s informacijama o odobrenom lijeku.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Intrarosa nalaze se također u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Ostale informacije o lijeku Intrarosa

Cjeloviti EPAR za lijek Intrarosa nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o liječenju lijekom Intrarosa pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svojem liječniku ili ljekarniku.