



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 октомври 2010 г.
ЕМА/632261/2010
ЕМЕА/Н/С/000634/II/0013

Въпроси и отговори

Оттегляне на заявлението за промяна на разрешението за употреба на Intrinsa (тестостерон)

На 22 септември 2010 г. Warner Chilcott Pharmaceuticals UK Limited официално уведомява Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), че желае да оттегли заявлението си за промяна на разрешението за употреба на Intrinsa за разширяване на показанията за лечение за всички постменопаузални жени с хипоактивно разстройство на сексуалното желание.

Какво представлява Intrinsa?

Intrinsa представлява трансдермален пластир (пластир, който доставя лекарството през кожата). Пластирът освобождава 300 микрограма от активното вещество тестостерон в рамките на 24 часа.

Intrinsa е разрешен за употреба от юли 2006 г. Лекарството вече се използва за лечение на жени с хипоактивно разстройство на сексуалното желание (HSDD, липса на сексуални помисли и сексуално желание), при които оперативно са отстранени матката и двата яйчника. Тези жени се лекуват и с естроген (женски полов хормон).

За какво се е очаквало да се използва Intrinsa?

Очаквало се е Intrinsa да се използва за лечение на хипоактивно разстройство на сексуалното желание при постменопаузални жени със или без хормонално лечение. Това определение би включвало всички жени след менопауза, а не само тези, които са „хирургично постменопаузални“ в резултат на отстраняване на матката и яйчниците.



Как се очаква да действа Intrinsa?

Очаква се Intrinsa да действа по същия начин, по който действа при жени, при които оперативно са отстранени матката и двата яйчника.

Активното вещество в Intrinsa, тестостерон, е естествен полов хормон, който се продуцира при мъжете и в по-малка степен при жените. Ниските тестостеронов нива се свързват с намалено сексуално желание, потиснати сексуални мисли и възбуда. Количеството на тестостерон в кръвта намалява след менопаузата. При постменопаузалните жени Intrinsa се очаквало да освобождава тестостерон в кръвообращението през кожата и да повиши тестостерона до стойности, подобни на тези преди менопаузата.

Какво е представила компанията в подкрепа на своето заявление?

Компанията е представила резултатите от четири проучвания при общо 2245 жени с хипоактивно разстройство на сексуалното желание. При някои от тези жени матката и яйчниците са оперативно отстранени, докато другите са били постменопаузални жени със запазени матка и яйчници. Те са получавали Intrinsa или плацебо (сляпо лечение). Основната мярка за ефективност се основава на честотата на „задоволителните сексуални епизоди“ при тези жени.

На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?

Заявлението е оттеглено след ден 90 от процедурата. Това означава, че CHMP е оценил представената от компанията документация и е формулирал два списъка с въпроси. След като CHMP разглежда представените от компанията отговори въпросите, все още има неразрешени проблеми.

Какви са препоръките на CHMP към онзи момент?

Въз основа на прегледа на информацията и на отговорите на компанията по списъците с въпроси на CHMP, към момента на оттеглянето CHMP има известни опасения и изразява предварителното становище, че не е било възможно Intrinsa да бъде одобрен за прилагане при всички постменопаузални жени с хипоактивно разстройство на сексуалното желание. CHMP отбелязва, че няма достатъчно дългосрочна информация за безопасността на лекарството при тази по-голяма група от пациенти и поради това смята, че ползите от лекарството при тези жени не превишават рисковете му.

Какви причини посочва компанията за оттеглянето на заявлението?

Писмото, с което компанията уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, може да се намери в раздел „Всички документи“.

Какви са последствията от оттеглянето за пациентите, участващи в клинични изпитвания или програми за палиативна употреба?

Компанията уведомява CHMP, че няма последствия за пациентите, включени понастоящем в клинични изпитвания или в палиативни програми с Intrinsa. Ако участвате в клинично изпитване или в програма за палиативна употреба и се нуждаете от повече информация за Вашето лечение, попитайте назначаващия лекар.

Какво става с Intrinsa за нейното одобрено показание?

Няма да има последствия за използването на Intrinsa за лечение на хипоактивно разстройство на сексуалното желание при жени, при които са отстранени матката и яйчниците.

Пълният Европейски публичен оценъчен доклад за Intrinsa може да се намери на уебсайта на Агенцията [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).