

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

Резюме на EPAR за обществено ползване

Intrarosa prasterone

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Intrarosa. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Intrarosa.

За практическа информация относно употребата на Intrarosa пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Intrarosa и за какво се използва?

Intrarosa е лекарство, което се използва за лечение на жени в постменопауза с умерени до тежки симптоми на вулварна и вагинална атрофия. При жени с вулварна и вагинална атрофия стената на влагалището и околните тъкани изтъняват и могат да причинят симптоми като сухота, дразнене и чувствителност около гениталната област, както и болезнен полов акт.

Intrarosa съдържа активното вещество прастерон (prasterone), известно също като дехидроепиандростерон (DHEA).

Как се използва Intrarosa?

Intrarosa се предлага под формата на песар от 6,5 mg . Жените трябва да поставят песара във влагалището си веднъж дневно, преди лягане.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание. За повече информация вижте листовката.

Как действа Intrarosa?

При жени, които са преминали менопауза, изтъняването на тъканите във и около влагалището се причинява от понижаването на нивата на половия хормон естроген.

След поставяне във влагалището активното вещество в Intrarosa, прастерон, се превръща в половите хормони естроген и андроген. В резултат на повишаването на нивата на естроген броят на повърхностните клетки в тъканите във и около влагалището се увеличава и по този начин се облекчават симптомите на вагинална атрофия.

Какви ползи от Intrarosa са установени в проучванията?

В две проучвания, обхващащи 813 жени в постменопауза с вулварна и вагинална атрофия, е установено, че лечението с Intrarosa е по-ефективно от плацебо (сляпо лечение) за намаляване на признаците на изтъняване (атрофия) на тъканите на влагалището.

И в двете проучвания Intrarosa 6,5 mg се прилага веднъж дневно в продължение на 12 седмици. Резултатите показват, че броят на повърхностните клетки (който обикновено намалява при атрофия) се увеличава с 6 % и 10 % при Intrarosa в сравнение с около 1 % и 2 % при плацебо. Наблюдава се също намаляване на броя на парабазалните клетки (който обикновено се увеличава при атрофия) с 42 % и 47 % при Intrarosa в сравнение с 2 % и 12 % при плацебо.

Освен това лечението с Intrarosa е по-добро за увеличаване на киселинността на влагалището (в което при атрофия обикновено се наблюдава по-слаба киселинност), като стойностите на pH се понижават с 0,9 и 1,0 при Intrarosa и с 0,2 и 0,3 при плацебо.

При пациентите, прилагащи Intrarosa, има умерено намаляване на болката по време на полов акт, като ефектът е подобен или по-добър от наблюдавания при пациентите, прилагащи плацебо. Болката по време на полов акт се оценява самостоятелно от пациентите с помощта на стандартна скала, варираща от 0 (няма болка) до 3 (силна болка). Болката намалява с 1,3 и 1,4 точки при Intrarosa в сравнение с 0,9 и 1,1 точки при плацебо. Ефектът, наблюдаван в групата на плацебо, се обяснява с ефекта на помощното вещество лубрикант.

Какви са рисковете, свързани с Intrarosa?

Най-честата нежелана лекарствена реакция при Intrarosa (която е възможно да засегне до 1 на 10 души) е влагалищно течение. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Intrarosa, вижте листовката.

Intrarosa не трябва да се използва при пациенти със следните заболявания: генитално кървене, причината за което не е установена, известен или подозиран рак на млечната жлеза или естроген-зависим рак, предишен рак на млечната жлеза, нелекувана ендометриална хиперплазия (изтъняване на обвивката на матката), остро (краткотрайно) чернодробно заболяване, предишно чернодробно заболяване, при което изследванията на чернодробната функция все още са нормални, предишна или текуща венозна тромбоемболия (образуване на кръвни съсиреци във вените), тромбофилни състояния (анормално съсирване на кръвта), активно или скорошно тромбоемболично заболяване (заболяване, причинено от кръвни съсиреци в артериите), порфирия (невъзможност за разлагане на химически вещества, наречени порфирины). За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Intrarosa е разрешен за употреба?

Показано е, че Intrarosa подобрява структурата на влагалищните тъкани и има умерен ефект върху болката по време на полов акт. Лекарството има приемлив профил на безопасност.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Intrarosa са по-големи от рисковете, и препоръча Intrarosa да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Intrarosa?

Фирмата, която предлага Intrarosa, трябва да проведе проучване за начина на използване на лекарството в клиничната практика, включително дали лекарството се използва в съответствие с одобрената продуктова информация.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Intrarosa, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Допълнителна информация за Intrarosa:

Пълният текст на EPAR за Intrarosa може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Intrarosa прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.