



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/369753/2010
EMA/H/C/634

Резюме на EPAR за обществено ползване

Intrinsa

testosterone

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Intrinsa. В него се разяснява оценката на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) относно лекарството, на която Комитетът основава становище за издаване на разрешение за употреба и препоръки относно условията на употреба за Intrinsa.

Какво представлява Intrinsa?

Intrinsa представлява трансдермален пластир (пластир, който освобождава лекарство през кожата). Пластирът освобождава 300 микрограма от активното вещество тестостерон за 24 часа.

За какво се използва Intrinsa?

Intrinsa се използва за лечение на жени с отстранени матка и двата яйчника, с липса на сексуални помисли и сексуално желание, с което им се причинява страдание. Използва се при пациентки, които вече приемат естроген (женски полов хормон).

Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

Как да използвате Intrinsa?

Intrinsa се използва като продължително лечение, по един пластир два пъти седмично. Пластирът се прилага върху суха, чиста кожа в долната част на коремната стена (коремът, намиращ се под кръста). Пластирът остава върху кожата три или четири дни, след което се заменя от нов пластир на различно място. Едно и също място не трябва да се използва отново най-малко седем дни.

За да се отчете подобрение от пациентката, може да е необходим повече от месец. Ако пациентката не почувства подобрение след три до шест месеца лечение, тя трябва да се свърже със своя лекар и лечението да се преразгледа.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Как действа Intrinsa?

Активното вещество в Intrinsa, тестостерон, е естествен полов хормон, произвеждан от мъжете и в по-малка степен от жените. Ниското ниво на тестостерона се свързва със слабо сексуално желание и с намаляване на сексуалните мисли и възбуда. При жени с отстранени матка и яйчници количеството на произвеждания тестостерон се намалява наполовина. Intrinsa освобождава тестостерон през кожата в кръвния поток и води до ниво на тестостерона, което съответства на нивото, наблюдавано преди отстраняването на матката и яйчниците.

Как е проучен Intrinsa?

Тъй като тестостеронът е добре познато вещество, което вече се използва в други лекарства, компанията използва данни от публикуваната литература и провежда свои собствени проучвания. Двете основни проучвания включват 1095 жени със средна възраст 49 години, които получават Intrinsa до една година. Intrinsa е сравняван с плацебо (пластир, който не съдържа активно вещество). При проучванията е използван специално разработен въпросник за измерване на половия интерес и активност посредством отбелязване на броя на задоволителни сексуални епизоди за период от четири седмици. Основната мярка за ефективност се основава на промяната в резултата от въпросника преди започването на проучването и шест месеца след лечението.

Какви ползи от Intrinsa са установени в проучванията?

Intrinsa е по-ефективен от плацебо. Когато резултатите от двете проучвания се разгледат заедно, жените, които използват Intrinsa, имат средно 1,07 повече задоволителни сексуални епизоди от жените, които използват плацебо за период от четири седмици. Средно жените, които имат три задоволителни сексуални епизода за период от четири седмици преди лечението, имат около пет епизода за период от четири седмици, след като са използвали Intrinsa шест месеца. В сравнение с това жените, които използват плацебо, след шест месеца имат около четири епизода за период от четири седмици.

Какви са рисковете, свързани с Intrinsa?

Най-честите нежелани реакции при Intrinsa (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са хирзутизъм (повишено окосмяване, особено по брадичката и горната устна) и реакции на мястото на приложение на пластира (зачервяване и сърбеж). За пълния списък на всички наблюдавани при Intrinsa нежелани реакции – вижте листовката.

Тъй като тестостеронът е мъжки полов хормон, жените, които приемат Intrinsa, трябва да бъдат следени, за да се види дали ще развият някакви „андрогенни“ нежелани реакции (появяване на мъжки характеристики), като окосмяване по лицето, мутиране на гласа или косопад. Ако забележат някои от тези реакции, жените трябва да се свържат със своя лекар.

Intrinsa е противопоказан за хора, които биха могли да проявят свръхчувствителност (алергични реакции) към тестостерон или някоя от другите съставки. Не трябва да се използва и при жени, които имат или са имали рак на гърдата или друг естроген-зависим рак, или които имат други заболявания, заради които не могат да приемат естроген-съдържащи лекарства.

Жените, използващи Intrinsa, трябва да прилемат и естрогени, но не от вида, известен като 'известен като „конюгирани естрогени“, тъй като комбинацията им с Intrinsa не е толкова ефективна.

Основания за одобряване на Intrinsa?

CHMP решава, че ползите от Intrinsa са по-големи от рисковете, и препоръчва да му бъде издадено разрешение за употреба.

Каква информация все още се очаква да бъде получена за Intrinsa?

Компанията, която произвежда Intrinsa, ще следи внимателно някои от нежеланите реакции на Intrinsa, например андрогенните нежелани реакции. Компанията ще направи преглед на всички текущи проучвания с Intrinsa, за да разгледа възможните дългосрочни рискове, включително рак на гърдата, ендометриален рак (рак на тялото на матката) и нежеланите реакции, засягащи сърцето и кръвоносните съдове. Компанията ще предостави и план за обучение на лекарите и пациентките.

Допълнителна информация за Intrinsa:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в рамките на Европейския съюз, за Intrinsa на 28 юли 2006 г. Притежател на разрешението за употреба е Warner Chilcott UK Ltd. Разрешението за употреба е валидно за срок от пет години, след което подлежи на подновяване.

Пълният текст на EPAR относно Intrinsa може да се намери [тук](#). За повече информация относно лечението с Intrinsa – прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 06-2010.