

21. října 2010
EMA/632261/2010
EMA/H/C/000634/II/0013

Otázky a odpovědi

Stažení žádosti o změnu registrace přípravku Intrinsa (testosteron)

Dne 22. září 2010 společnost Warner Chilcott Pharmaceuticals UK Limited oficiálně oznámila Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP), že se rozhodla stáhnout svou žádost o změnu rozhodnutí o registraci přípravku Intrinsa ve smyslu rozšíření léčby na všechny ženy po menopauze trpící sníženou sexuální žádostivostí.

Co je Intrinsa?

Přípravek Intrinsa je transdermální náplast (náplast, která dodává léčivou látku přes pokožku). Náplast uvolňuje 300 mikrogramů účinné látky testosteronu během 24 hodin.

Přípravek Intrinsa je schválen od července 2006. Používá se již k léčbě žen se sníženou sexuální žádostivostí (HSDD, nedostatek sexuálních myšlenek a sexuální touhy), které podstoupily chirurgické odstranění dělohy a obou vaječníků. Tyto ženy budou také léčeny estrogenem (ženským pohlavním hormonem).

Na co měl být přípravek Intrinsa používán?

Přípravek Intrinsa se měl používat k léčení snížené sexuální žádostivosti u žen po menopauze s hormonální léčbou nebo bez ní. Léčba měla zahrnovat i ženy, které přirozeně prodělaly menopauzu, nikoliv pouze ženy, které jsou „po menopauze následkem operace“, protože jim byla odňata děloha nebo vaječníky.

Jak by měl přípravek Intrinsa působit?

Přípravek Intrinsa by měl působit stejným způsobem jako u žen, kterým byla chirurgicky odňata děloha a oba vaječníky.

Testosteron, účinná látka přípravku Intrinsa, je přirozený pohlavní hormon produkováný mužským organismem a v menší míře i organismem ženským. Snížená hladina testosteronu je spojena s nízkou sexuální touhou a s omezením sexuálních myšlenek a vzrušení. Množství testosteronu v krvi po menopauze klesá. Přípravek Intrinsa měl u žen po menopauze uvolňovat testosteron skrz kůži do krevního řečiště, a zvýšit tak hladinu testosteronu v krvi na hodnoty, kterých dosahovala před menopauzou.

Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Společnost předložila výsledky čtyř studií provedených u celkem 2 245 žen se sníženou sexuální žádostivostí. Některým ženám byla chirurgicky odstraněna děloha a oba vaječníky, zatímco jiné ženy byly po menopauze a neprodělaly chirurgické odnětí dělohy a vaječníků. Podával se jim buď přípravek Intrinsa nebo placebo (neúčinný přípravek). Hlavní měřítko účinnosti bylo založené na tom, jak často měly ženy „uspokojující sexuální zážitek“.

V jaké fázi bylo posuzování žádosti v době, kdy byla stažena?

Žádost byla stažena po 90. dni. To znamená, že výbor CHMP posoudil dokumentaci předloženou společností a vypracoval dva seznamy otázek. Výbor CHMP vyhodnotil odpovědi společnosti na otázky, nicméně některé otázky zůstaly stále nedořešeny.

Jaké bylo doporučení výboru CHMP v dané době?

Na základě vyhodnocení dostupných údajů a odpovědí společnosti na seznamy otázek v době stažení žádosti měl výbor CHMP určité pochybnosti a jeho prozatímní stanovisko bylo, že přípravek Intrinsa nemůže být schválen k užívání u všech žen po menopauze, které trpí sníženou sexuální žádostivostí. Výbor CHMP poznamenal, že u této větší skupiny pacientek není dostatečné množství dlouhodobých údajů o bezpečnosti přípravku, a byl proto toho názoru, že přínosy léčivého přípravku u těchto žen nepřevyšují jeho rizika.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Dopis, v němž společnost uvědomuje Evropskou agenturu pro léčivé přípravky o svém rozhodnutí stáhnout žádost, je k dispozici pod záložkou „Všechny dokumenty“.

Jaké jsou důsledky stažení žádosti pro pacienty zařazené do klinických studií nebo do programů, v nichž je přípravek Intrinsa podáván v rámci zvláštní léčby z humanitních důvodů (na základě principu tzv. compassionate use)?

Společnost informovala výbor CHMP, že stažení žádosti nemá žádné důsledky pro pacienty, kteří jsou v současné době zařazení do klinických studií nebo do programů v rámci tzv. compassionate use s použitím přípravku Intrinsa. Pokud jste zařazení do klinické studie nebo programu podávání přípravku v rámci zvláštní léčby z humanitních důvodů a potřebujete získat více informací o vaší léčbě, obraťte se na lékaře, který vám přípravek podává.

Jaká je situace ohledně použití přípravku Intrinsa k jeho již schváleným indikacím?

Ze stažení žádosti neplynou žádné důsledky pro použití přípravku Intrinsa k léčbě snížené sexuální žádostivosti u žen, kterým byla chirurgicky odňata děloha a oba vaječníky.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Intrinsa je k dispozici na internetových stránkách agentury EMA [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).