



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Intrinsa

testosteronum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Intrinsa. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Intrinsa.

Co je Intrinsa?

Intrinsa je transdermální náplast (náplast, která dodává lék přes kůži), ze které se během 24 hodin uvolní 300 mikrogramů léčivé látky testosteronu.

Na co se přípravek Intrinsa používá?

Přípravek Intrinsa se používá k léčbě nedostatku sexuálních myšlenek a sexuální touhy způsobující psychickou nepohodu u žen, kterým byla vyjmuta děloha i oba vaječníky. Používá se u pacientek, které již užívají estrogen (ženský pohlavní hormon).

Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.

Jak se přípravek Intrinsa používá?

Přípravek Intrinsa je určen k nepřetržité léčbě, používá se formou aplikace jedné náplasti dvakrát týdně. Náplast se umísťuje na suchou a čistou kůži podbřišku, ponechává se na místě po dobu tří až čtyř dnů a poté se vymění za novou náplast aplikovanou na jiné místo. Stejně místo se k aplikaci další náplasti smí použít nejdříve po sedmi dnech.

Někdy může trvat i déle než měsíc, než pacientka zaznamená zlepšení. Patientky, které nezaznamenají žádné zlepšení ani po třech až šesti měsících léčby, by měly vyhledat svého lékaře a požádat jej, aby nasazenou léčbu přehodnotil.

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



Jak přípravek Intrinsa působí?

Léčivá látka v přípravku Intrinsa, testosteron, představuje přirozený pohlavní hormon, který produkují muži a v menší míře i ženy. Nízké hladiny testosteronu souvisejí s nízkou sexuální touhou, menší mírou sexuálních myšlenek a sníženou vzrušivostí. U žen, kterým byla vyjmuta děloha a vaječníky, se produkce testosteronu snižuje na polovinu. Přípravek Intrinsa uvolňuje testosteron přes kůži do krevního řečiště, čímž zajišťuje vzestup hladin testosteronu na úroveň před odejmutím dělohy a vaječníků.

Jak byl přípravek Intrinsa zkoumán?

Jelikož testosteron patří mezi dobře známé látky, které se již používají v jiných léčivých přípravcích, společnost kromě provádění vlastních studií využila také údaje z publikované literatury. Do dvou hlavních studií bylo zařazeno 1 095 žen (v průměrném věku 49 let), které užívaly přípravek Intrinsa po dobu až jednoho roku. Přípravek Intrinsa byl srovnáván s placebem (náplastí neobsahující žádnou léčivou látku). Ve studiích byl použit speciálně navržený dotazník pro zjištění míry sexuálního zájmu a aktivity (zaznamenával se počet uspokojivých sexuálních epizod za období čtyř týdnů). Hlavním měřítkem účinnosti byla změna v dosaženém skóre v dotazníku před zahájením studie a po šesti měsících léčby.

Jaký přínos přípravku Intrinsa byl prokázán v průběhu studií?

Přípravek Intrinsa byl účinnější než placebo. Při společném hodnocení výsledků obou studií bylo mezi ženami užívajícími přípravek Intrinsa zaznamenáno za období čtyř týdnů průměrně o 1,07 uspokojivé sexuální epizody více než u žen, jež užívaly placebo. V průměru ženy, které před léčbou vykazovaly tři uspokojivé sexuální epizody v průběhu čtyř týdnů, zaznamenaly po šesti měsících užívání přípravku Intrinsa zhruba pět takových epizod během čtvrtletního období. Oproti tomu ženy, které užívaly placebo, zaznamenaly po šesti měsících zhruba čtyři takové epizody v průběhu čtyř týdnů.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Intrinsa?

Mezi nejběžnější vedlejší účinky přípravku Intrinsa (zaznamenané u více než 1 pacientky z 10) patří hirsutismus (zvýšený růst ochlupení, zejména na bradě a nad horním rtem) a reakce v místě aplikace náplasti (zarudnutí a svědění). Úplný seznam vedlejších účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Intrinsa je uveden v příbalových informacích.

Jelikož testosteron je mužský pohlavní hormon, ženy užívající přípravek Intrinsa by měly být sledovány, zda u nich nedochází k „androgenním“ vedlejším účinkům (vývoji mužských znaků), například k růstu ochlupení v obličeji, hrubnutí hlasu či vypadávání vlasů. Pokud pacientka zaznamená některý z těchto účinků, měla by vyhledat svého lékaře.

Přípravek Intrinsa by neměly užívat osoby s možnou přecitlivělostí (alergií) na testosteron nebo na kteroukoli jinou složku přípravku. Nesmí jej užívat také ženy, které trpí rakovinou prsu nebo ji prodělaly v minulosti, dále ženy, které trpí jinou formou rakoviny závislé na estrogenu nebo ji prodělaly v minulosti, ani ženy, jimž v užívání léčiv s obsahem estrogenu brání jakékoli jiné onemocnění.

Ženy užívající přípravek Intrinsa by měly dostávat i estrogény, nikoli však ty, které jsou známé pod označením „konjugované estrogény“, jelikož kombinace konjugovaných estrogenů s přípravkem Intrinsa není tak účinná jako kombinace jiných typů estrogenů s přípravkem Intrinsa.

Na základě čeho byl přípravek Intrinsa schválen?

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Intrinsa převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Jaké informace o přípravku Intrinsa nebyly dosud předloženy?

Společnost, která přípravek Intrinsa vyrábí, bude bedlivě sledovat některé vedlejší účinky přípravku Intrinsa, například jeho androgenní vedlejší účinky. Společnost přezkoumá všechny probíhající studie přípravku Intrinsa s cílem zhodnotit potenciální dlouhodobá rizika včetně rakoviny prsu, rakoviny endometria (děložní sliznice) a vedlejší účinky na srdce a krevní cévy. Společnost také vypracuje vzdělávací program pro lékaře a pacientky.

Další informace o přípravku Intrinsa:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Intrinsa platné v celé Evropské unii dne 28. července 2006. Držitelem rozhodnutí o registraci je společnost Warner Chilcott UK Ltd. Registrace je platná po dobu 5 let, přičemž poté může být obnovena.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Intrinsa je k dispozici [zde](#). Další informace o léčbě přípravkem Intrinsa naleznete v příbalových informacích (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 06-2010.