

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

Spørgsmål og svar

Tilbagetrækning af ansøgningen om ændring af markedsføringstilladelsen for Intrinsa (testosteron)

Den 22. september 2010 meddelte Warner Chilcott Pharmaceuticals UK Limited officielt Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP), at virksomheden ønsker at tilbagetrække sin ansøgning om ændring af markedsføringstilladelsen for Intrinsa til også at omfatte behandling af alle postmenopausale kvinder med hypoaktiv seksuel lyst (HSDD).

Hvad er Intrinsa?

Intrinsa er et depotplaster (et plaster, der afgiver et lægemiddel gennem huden). Plasteret afgiver 300 mikrogram af det aktive stof testosteron i løbet af 24 timer.

Intrinsa har været godkendt siden juli 2006. Det anvendes allerede til behandling af kvinder med hypoaktiv seksuel lyst (HSDD, som er en mangel på seksuelle tanker og seksuel lyst), der har fået fjernet livmoderen og begge æggestokke kirurgisk. Disse kvinder vil også modtage behandling med et østrogen (et kvindeligt kønshormon).

Hvad forventedes Intrinsa anvendt til?

Intrinsa forventedes anvendt til behandling af HSDD hos postmenopausale kvinder med eller uden hormonbehandling. Ændringen skulle foretages for at medtage alle kvinder, der har været igennem menopausen, og ikke kun de kvinder, der befinder sig i en "kirurgisk induceret menopause", fordi de har fået fjernet livmoderen eller æggestokkene.

Hvordan forventes Intrinsa at virke?

Intrinsa forventes at virke på samme måde, som det virker hos kvinder, der har fået fjernet livmoderen og begge æggestokke kirurgisk.

Det aktive stof i Intrinsa, testosteron, er et naturligt kønshormon, der dannes hos mænd og i mindre omfang hos kvinder. Lave testosteronniveauer er blevet forbundet med nedsat seksuel lyst, reducerede seksuelle tanker og nedsat seksuel ophidselse. Mængden af testosteron i blodet falder efter menopausen. Det forventedes, at Intrinsa skulle afgive testosteron til blodet gennem huden hos postmenopausale kvinder for at skabe de samme testosteronniveauer som før menopausen.

Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen til CHMP?

Virksomheden fremlagde resultaterne af fire undersøgelser, der omfattede i alt 2 245 kvinder med HSDD. Nogle af kvinderne havde fået deres livmoder og begge æggestokke fjernet kirurgisk, mens andre var postmenopausale kvinder, som ikke havde fået deres livmoder eller æggestokke fjernet. De fik enten Intrinsa eller placebo (en virkningsløs behandling). Det primære effektmål var baseret på, hvor tit kvinderne havde "tilfredsstillende seksuelle episoder".

Hvor langt var vurderingen af ansøgningen nået, da den blev trukket tilbage?

Ansøgningsproceduren var ved dag 90, da virksomheden trak sin ansøgning tilbage. Det betyder, at CHMP havde vurderet den dokumentation, som virksomheden oprindeligt havde fremlagt, og udarbejdet to lister med spørgsmål. Efter at CHMP havde vurderet virksomhedens besvarelse af spørgsmålene på listen, var der fortsat visse uafklarede spørgsmål.

Hvad anbefalede CHMP på daværende tidspunkt?

På baggrund af gennemgangen af dataene og virksomhedens besvarelse af CHMP's lister med spørgsmål på tidspunktet for tilbagetrækningen af ansøgningen havde CHMP visse betænkeligheder og var af den foreløbige opfattelse, at Intrinsa ikke kunne have været godkendt til behandling af alle postmenopausale kvinder, som har HSDD. CHMP bemærkede, at der var utilstrækkelige langtidsdata om lægemidlets sikkerhed hos denne udvidede patientgruppe, og CHMP var derfor af den opfattelse, at lægemidlets fordele for disse kvinder ikke opvejer risiciene.

Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

Brevet fra virksomheden, hvori EMA underrettes om tilbagetrækning af ansøgningen, kan ses under fanen "All documents".

Hvilke konsekvenser har tilbagetrækningen for patienter, der deltager i kliniske undersøgelser med Intrinsa eller i programmer for anvendelse af Intrinsa med særlig udleveringstilladelse?

Virksomheden har informeret CHMP om, at tilbagetrækningen ingen konsekvenser får for patienter, som nu deltager i kliniske undersøgelser med Intrinsa eller i programmer for anvendelse af Intrinsa med særlig udleveringstilladelse. Hvis du deltager i en klinisk undersøgelse eller i et program for anvendelse med særlig udleveringstilladelse og har behov for yderligere oplysninger om din behandling, bedes du kontakte den læge, der giver dig behandlingen.

Hvad sker der med Intrinsa i den eksisterende indikation?

Der er ingen konsekvenser for brugen af Intrinsa til behandling af HSDD hos kvinder, som har fået livmoderen og begge æggestokke fjernet.

Den fuldstændige EPAR for Intrinsa findes på EMA's websted under [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports).