

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

EPAR – sammendrag for offentligheden

Intrarosa

prasteron

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Intrarosa. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Intrarosa bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Intrarosa, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Intrarosa, og hvad anvendes det til?

Intrarosa er et lægemiddel til behandling af kvinder efter overgangsalderen med moderate til svære symptomer på såkaldt vulvæ og vaginal atrofi, dvs. tørre og irriterable slimhinder i skeden. Hos kvinder med vulvæ og vaginal atrofi bliver skedevæggen og de omkringliggende væv tyndere og kan forårsage symptomer som f.eks. tørhed, irritation og ømhed i skeden samt smerter ved samleje.

Intrarosa indeholder det aktive stof prasteron (også kendt som dehydroepiandrosteron).

Hvordan anvendes Intrarosa?

Intrarosa fås som en 6,5 mg-stikpille. Kvinden bør indføre stikpillen i skeden én gang dagligt ved sengetid.

Lægemidlet udleveres kun efter recept. De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Hvordan virker Intrarosa?

Hos kvinder, der har været gennem overgangsalderen, skyldes det tyndere væv i og omkring skeden et fald i niveauet af kønshormonet østrogen.



Det aktive stof i Intrarosa, prasteron, omdannes til kønshormonerne østrogen og androgen, når stikpillen indføres i skeden. Som følge af stigningen i østrogen-niveauet stiger antallet af overfladeceller i vævene i og omkring skeden og dermed lindres symptomerne på vaginal atrofi.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Intrarosa?

Det er i to undersøgelser af 813 postmenopausale kvinder med vulvær og vaginal atrofi påvist, at behandling med Intrarosa er mere effektivt end placebo (ikke-aktivt stof) til at reducere tegn på tyndere væv i skeden (atrofi).

I begge undersøgelser blev 6,5 mg Intrarosa givet én gang dagligt i 12 uger. Resultaterne viste, at antallet af overfladeceller (der normalt falder ved atrofi) steg med 6 % og 10 % ved behandling med Intrarosa sammenholdt med ca. 1 % og 2 % ved behandling med placebo. Der sås også et fald i antallet af parabasale celler (der normalt stiger ved atrofi) på 42 % og 47 % ved behandling med Intrarosa sammenholdt med ca. 2 % og 12 % ved behandling med placebo.

Desuden var behandling med Intrarosa mere effektivt til at øge surheden i skeden (der normalt bliver mindre sur ved atrofi), idet pH-værdierne faldt med 0,9 og 1,0 ved behandling med Intrarosa sammenholdt med 0,2 og 0,3 ved behandling med placebo.

Patienter, der tog Intrarosa, oplevede en moderat reduktion af smerter under samleje, hvilket er det samme som eller bedre end den virkning, som patienter på placebo oplevede. Smerter under samleje blev vurderet af patienterne selv ved hjælp af en standardskala fra 0 (ingen smerter) til 3 (kraftige smerter). Smerterne faldt med 1,3 og 1,4 point med Intrarosa sammenholdt med 0,9 og 1,1 point med placebo. Virkningen i placebo-gruppen blev forklaret med hjælpestoffets smørende virkning.

Hvilke risici er der forbundet med Intrarosa?

Den mest almindelige bivirkning ved Intrarosa (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er vaginalt udflåd. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Intrarosa fremgår af indlægssedlen.

Intrarosa må ikke anvendes hos patienter med følgende sygdomme: blødning i skeden (hvor årsagen ikke er klarlagt), diagnosticeret brystkræft eller mistanke derom eller østrogen-afhængig kræft, tidligere brystkræft, ubehandlet endometriehyperplasi (fortykkelse af slimhinden i livmoderen), akut leversygdom, tidligere leversygdom (hvor leverfunktionstallene stadig ikke er normale), tidligere eller aktuel venøs tromboemboli (dannelse af blodpropper i venerne), trombofile sygdomme (unormal blodstørkning), aktiv eller nylig arteriel tromboemboli (dannelse af blodpropper i arterierne), porfyri (manglende evne til at nedbryde et kemisk stof, der hedder porfyriner). Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Intrarosa godkendt?

Det er påvist, at Intrarosa forbedrer strukturen i vævene i skeden, og at det har en besked virkning på smerter under samleje. Lægemidlet har en acceptabel sikkerhedsprofil.

Det Europæiske lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Intrarosa opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Intrarosa?

Virksomheden, der markedsfører Intrarosa, skal gennemføre en undersøgelse af, hvordan lægemidlet anvendes i klinisk praksis, herunder om det anvendes i overensstemmelse med den godkendte produktinformation.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Intrarosa.

Andre oplysninger om Intrarosa

Den fuldstændige EPAR for Intrarosa findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Intrarosa, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.