



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Intrinsa

testosteron

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Intrinsa. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Intrinsa.

Hvad er Intrinsa?

Intrinsa er et transdermalt plaster (et plaster, der afgiver et lægemiddel gennem huden). Plastret frigiver 300 mikrogram af det aktive stof testosteron over 24 timer.

Hvad anvendes Intrinsa til?

Intrinsa anvendes til behandling af kvinder, der har problemer med manglende seksuallyst og seksuelle tanker efter at have fået fjernet deres livmoder og begge æggestokke. Det anvendes til patienter, der allerede tager et østrogen (et kvindeligt kønshormon).

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Intrinsa?

Intrinsa anvendes som kontinuerlig behandling i form af ét plaster to gange om ugen. Plastret sættes på tør, ren hud på den nederste del af abdomen (på maven under taljen). Plastret bliver siddende på huden i tre eller fire dage og udskiftes så med et nyt plaster, der sættes på et andet sted. Det samme sted må ikke anvendes igen før mindst syv dage senere.

Det kan tage over en måned, før patienten oplever en forbedring. En patient, der efter tre til seks måneders behandling ikke oplever nogen forbedring, bør kontakte sin læge og få sin behandling revurderet.



Hvordan virker Intrinsa?

Det aktive stof i Intrinsa, testosteron, er et naturligt kønshormon, der produceres hos mænd og i mindre grad hos kvinder. Lave testosteronniveauer har været associeret med nedsat seksuallyst og seksuelle tanker samt med nedsat seksuel ophidselse. Hos kvinder, som har fået fjernet deres livmoder og æggestokke, er den mængde testosteron, der produceres, halveret. Intrinsa frigiver testosteron gennem huden ind i blodbanen for at opnå det samme testosteronniveau, som inden livmoderen og æggestokkene blev fjernet.

Hvordan blev Intrinsa undersøgt?

Da testosteron er et velkendt aktivt stof, der allerede anvendes i andre lægemidler, anvendte virksomheden data fra den offentliggjorte faglitteratur og gennemførte desuden undersøgelser selv. De to hovedundersøgelser omfattede 1 095 kvinder med en gennemsnitsalder på 49 år, som havde fået Intrinsa i op til et år. Intrinsa blev sammenlignet med placebo (et plaster, som intet aktivt stof indeholder). Undersøgelserne anvendte et specielt udarbejdet spørgeskema til måling af den seksuelle interesse og aktivitet ved at registrere antallet af tilfredsstillende seksuelle episoder i en fireugers periode. Den vigtigste målestok for virkningen var forskellen på pointtal i spørgeskemaet, inden undersøgelsen begyndte og seks måneder efter behandlingen.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Intrinsa?

Intrinsa var mere effektivt end placebo. Når resultaterne fra de to undersøgelser blev analyseret sammen, oplevede de kvinder, der anvendte Intrinsa en gennemsnitlig forbedring på 1,07 tilfredsstillende seksuelle episoder i forhold til de kvinder, der fik placebo over en fireugers periode. Dette betyder i gennemsnit, at kvinder, der inden behandlingen havde tre tilfredsstillende seksuelle episoder i en fireugers periode, havde fem sådanne episoder i en fireugers periode efter at have taget Intrinsa i seks måneder. I modsætning hertil havde kvinder, som fik placebo, ca. fire episoder i en fireugers periode efter seks måneder.

Hvilken risiko er der forbundet med Intrinsa?

De mest almindelige bivirkninger ved Intrinsa (set hos flere end 1 ud af 10 patienter) var hirsutisme (øget hårvækst, navnlig på hage og over læberne) og reaktioner på det sted, hvor plastret blev sat på (rødme og kløe). Den fuldstændige liste over alle de indberettede bivirkninger ved Intrinsa fremgår af indlægssedlen.

Da testosteron er et mandligt kønshormon, bør kvinder, der tager Intrinsa, overvåges med henblik på at se, om de udvikler 'androgene bivirkninger' (udvikling af mandlige karaktertræk) såsom hårvækst i ansigtet, dybere stemme eller hårtab. Kvinder bør kontakte deres læge, hvis de bemærker en eller flere af disse virkninger.

Intrinsa bør ikke anvendes af personer, som kan være overfølsomme (allergiske) over for testosteron eller andre af indholdsstofferne. Det må heller ikke anvendes af kvinder, der har eller har haft brystkræft eller andre østrogenafhængige kræfttyper, eller af kvinder med andre tilstande, der gør, at de ikke kan tage østrogenholdige lægemidler.

Kvinder, der anvender Intrinsa, bør også tage østrogener, men ikke af den type, der er kendt som 'konjugerede østrogener', da disse ikke er lige så effektive i kombination med Intrinsa som med andre typer østrogen.

Hvorfor blev Intrinsa godkendt?

CHMP konkluderede, at fordelene ved Intrinsa opvejede risiciene og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Intrinsa.

Hvilke oplysninger afventes der stadig for Intrinsa?

Virksomheden, som fremstiller Intrinsa, skal nøje overvåge nogle af bivirkningerne fra Intrinsa såsom de androgene bivirkninger. Den skal gennemgå alle igangværende undersøgelser med Intrinsa for at se på de potentielle langsigtede risici, herunder brystkræft, endometriecancer (kræft i livmoderslimhinden) og bivirkninger, der påvirker hjertet og blodkarrene. Virksomheden skal udvikle en undervisningsplan for både læger og patienter.

Andre oplysninger om Intrinsa:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Intrinsa den 28. juli 2006. Indehaveren af markedsføringstilladelsen er Warner Chilcott UK Ltd. Markedsføringstilladelsen er gyldig i fem år, hvorefter den kan fornyes.

Den fuldstændige EPAR for Intrinsa findes [her](#). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Intrinsa, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 06-2010.