



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fragen und Antworten

Rücknahme des Antrags auf Änderung der Genehmigung für das Inverkehrbringen für Intrinsa (Testosteron)

Am 22. Dezember 2010 teilte Warner Chilcott Pharmaceuticals UK Limited dem Ausschuss für Humanarzneimittel (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) offiziell mit, dass es seinen Antrag auf Änderung der Genehmigung für das Inverkehrbringen für Intrinsa zur Ausweitung der Behandlung auf alle Frauen in der Postmenopause mit sexueller Appetenzstörung zurücknimmt.

Was ist Intrinsa?

Intrinsa ist ein transdermales Pflaster (ein Pflaster, das ein Arzneimittel durch die Haut hindurch abgibt). Das Pflaster gibt im Lauf von 24 Stunden 300 Mikrogramm des Wirkstoffs Testosteron ab.

Intrinsa ist seit Juli 2006 zugelassen. Es wird bereits zur Behandlung von Frauen mit sexueller Appetenzstörung (Hypoactive Sexual Desire Disorder, HSDD) angewendet, bei denen die Gebärmutter und beide Eierstöcke operativ entfernt wurden. Bei HSDD handelt es sich um eine Störung, die durch einen Mangel an sexueller Phantasie und sexuellem Verlangen gekennzeichnet ist. Diese Frauen werden außerdem mit einem Östrogen (einem weiblichen Geschlechtshormon) behandelt.

Wofür sollte Intrinsa angewendet werden?

Intrinsa sollte zur Behandlung von HSDD bei postmenopausalen Frauen mit oder ohne Hormonbehandlung angewendet werden. Hierbei sollten alle Frauen einbezogen werden, welche die Menopause bereits durchlaufen haben, und nicht nur solche, die infolge einer Entfernung der Gebärmutter oder Eierstöcke „operativ postmenopausal“ sind.



Wie soll Intrinsa wirken?

Intrinsa soll auf dieselbe Weise wirken wie bei Frauen, denen die Gebärmutter und beide Eierstöcke operativ entfernt wurden.

Der Wirkstoff in Intrinsa, Testosteron, ist ein natürliches Geschlechtshormon, das beim Mann und in geringerem Maß auch bei der Frau gebildet wird. Ein niedriger Testosteronspiegel ist mit schwacher Libido und einer Abnahme der sexuellen Phantasie und Erregung in Zusammenhang gebracht worden. Die Menge an Testosteron im Blut ist nach der Menopause reduziert. Bei Frauen in der Postmenopause sollte Intrinsa Testosteron durch die Haut in das Blut abgeben, um einen ähnlichen Testosteronspiegel wie vor der Menopause hervorzurufen.

Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?

Das Unternehmen legte Ergebnisse aus vier Studien bei insgesamt 2 245 Frauen mit HSDD vor. Bei einigen der Frauen wurden Gebärmutter und beide Eierstöcke operativ entfernt, während es sich bei anderen Frauen um Frauen in der Postmenopause handelte, denen Gebärmutter oder Eierstöcke nicht entfernt worden waren. Die Frauen erhielten entweder Intrinsa oder ein Placebo (eine Scheinbehandlung). Der Hauptindikator für die Wirksamkeit beruhte darauf, wie häufig die Frauen „zufriedenstellende sexuelle Erlebnisse“ hatten.

In welchem Stadium der Beurteilung befand sich der Antrag zum Zeitpunkt der Rücknahme?

Das Unternehmen nahm seinen Antrag nach Tag 90 des Antragsverfahrens zurück. Das bedeutet, dass der CHMP zu diesem Zeitpunkt die von dem Unternehmen vorgelegten Unterlagen geprüft und zwei Fragenlisten erstellt hatte. Nachdem der CHMP die Antworten des Unternehmens auf die Fragen geprüft hatte, gab es noch einige ungeklärte Fragen.

Wie lautete die Empfehlung des CHMP zu diesem Zeitpunkt?

Aufgrund der geprüften Daten und der Antworten des Unternehmens auf die Listen von Fragen des CHMP bestanden seitens des Ausschusses zum Zeitpunkt der Rücknahme gewisse Bedenken, und der Ausschuss war der vorläufigen Ansicht, dass Intrinsa nicht für die Anwendung bei allen Frauen in der Postmenopause mit HSDD hätte zugelassen werden können. Der CHMP stellte fest, dass nicht genügend Langzeitdaten zur Sicherheit des Arzneimittels in dieser größeren Gruppe von Patientinnen vorliegen, und war daher der Meinung, dass die Vorteile des Arzneimittels bei diesen Frauen nicht gegenüber seinen Risiken überwiegen.

Aus welchen Gründen hat das Unternehmen den Antrag zurückgenommen?

Das Schreiben, in dem das Unternehmen die Agentur über die Rücknahme des Antrags informiert, ist unter der Registerkarte ‚All documents‘ (Alle Dokumente) zu finden.

Welche Konsequenzen hat diese Rücknahme für Patientinnen, die derzeit an klinischen Studien bzw. an „Compassionate-Use“-Programmen teilnehmen?

Das Unternehmen setzte den CHMP davon in Kenntnis, dass sich keine Konsequenzen für Patientinnen ergeben, die derzeit an klinischen Studien oder an „Compassionate-Use“-Programmen mit Intrinsa

teilnehmen. Sollten Sie an einer klinischen Studie oder an einem „Compassionate-Use“-Programm teilnehmen und weitere Informationen zu Ihrer Behandlung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt.

Was geschieht mit Intrinsa im Hinblick auf die bestehende Indikation?

Für die Anwendung von Intrinsa bei der Behandlung von HSDD bei Frauen, denen die Gebärmutter und beide Eierstöcke operativ entfernt wurden, ergeben sich keine Konsequenzen.

Den vollständigen Wortlaut des Europäischen öffentlichen Beurteilungsberichts für Intrinsa finden Sie auf der Internetseite der Behörde [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).