



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Intrarosa

Prasteron

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Intrarosa. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Intrarosa zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Intrarosa benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Intrarosa und wofür wird es angewendet?

Intrarosa ist ein Arzneimittel zur Behandlung postmenopausaler Frauen, die an mittelschweren bis schweren Symptomen vulvärer und vaginaler Atrophie leiden. Bei Frauen mit vulvärer und vaginaler Atrophie verdünnen sich die Scheidenwand und die umgebenden Gewebe. Dies kann zu Symptomen wie etwa Trockenheit, Reizung und Wundheit im Genitalbereich sowie zu Schmerzen beim Geschlechtsverkehr führen.

Intrarosa enthält den Wirkstoff Prasteron, auch Dehydroepiandrosteron (DHEA) genannt.

Wie wird Intrarosa angewendet?

Intrarosa ist als Vaginalzäpfchen zu je 6,5 mg erhältlich. Die Frauen sollten das Vaginalzäpfchen einmal täglich vor dem Schlafengehen in ihre Scheide einführen.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.



Wie wirkt Intrarosa?

Bei Frauen nach der Menopause wird durch einen Abfall der Spiegel des Sexualhormons Östrogen eine Verdünnung der Gewebe in und um die Scheide verursacht.

Der Wirkstoff von Intrarosa, Prasteron, wird nach dem Einführen in die Scheide in die Sexualhormone (Östrogene und Androgene) umgewandelt. Infolge der ansteigenden Östrogenspiegel steigt die Anzahl der oberflächlichen Zellen in den Geweben in und um die Scheide, was zu einer Linderung der Symptome der vaginalen Atrophie führt.

Welchen Nutzen hat Intrarosa in den Studien gezeigt?

Zwei Studien, die 813 postmenopausale Frauen mit vulvärer und vaginaler Atrophie einschlossen, gelangten zu dem Ergebnis, dass die Behandlung mit Intrarosa bei der Reduzierung der Zeichen einer Verdünnung (Atrophie) des vaginalen Gewebes wirksamer als Placebo (eine Scheinbehandlung) ist.

In beiden Studien wurden über 12 Wochen einmal täglich 6,5 mg Intrarosa verabreicht. Die Ergebnisse zeigten, dass die Anzahl der oberflächlichen Zellen (die normalerweise bei Atrophie sinkt) unter Intrarosa um 6 % und 10 % stieg, verglichen mit 1 % und 2 % unter Placebo. Außerdem sank die Anzahl der Parabasalzellen (die normalerweise bei Atrophie zunimmt) unter Intrarosa um 42 % und 47 %, verglichen mit 2 % und 12 % unter Placebo.

Darüber hinaus war die Behandlung mit Intrarosa bei der Erhöhung des Säurewerts in der Scheide (der bei einer Atrophie normalerweise weniger sauer wird) bei einer Senkung der pH-Werte um 0,9 und 1,0 unter Intrarosa besser als unter Placebo mit Senkungen von 0,2 und 0,3.

Die Patientinnen, die Intrarosa anwendeten, wiesen eine mäßige Senkung der Schmerzen während des Geschlechtsverkehrs auf, was der Wirkung, die bei Patienten unter Placebo beobachtet wurde, ähnlich oder besser war. Die Schmerzen während des Geschlechtsverkehrs wurden von den Patientinnen mithilfe einer Skala von 0 (keine Schmerzen) bis 3 (starke Schmerzen) selbst beurteilt. Der Schmerz reduzierte sich unter Intrarosa um 1,3 und 1,4 Punkte, verglichen mit 0,9 und 1,1 Punkten unter Placebo. Die in der Placebogruppe beobachtete Wirkung wurde mit der Schmierwirkung des Hilfsstoffs erklärt.

Welche Risiken sind mit Intrarosa verbunden?

Eine sehr häufige Nebenwirkung von Intrarosa (die bis zu 1 von 10 Personen betreffen kann) ist vaginaler Ausfluss. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Intrarosa berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Intrarosa darf nicht bei Patientinnen mit den folgenden Erkrankungen angewendet werden: Genitalblutung unbekannter Ursache, Vorhandensein oder Verdacht auf Brustkrebs oder östrogenabhängigen Krebs, Brustkrebs in der Vorgeschichte, unbehandelte Endometriumhyperplasie (Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut), akute (kurzfristige) Lebererkrankung, Lebererkrankung in der Vorgeschichte, aufgrund derer die Leberfunktionstests noch immer anormal sind, frühere oder bestehende venöse Thromboembolie (Bildung eines Blutgerinnsels in den Venen), thrombophile Störungen (abnormale Blutgerinnung), aktive oder kürzliche arterielle thromboembolische Erkrankung (Erkrankung aufgrund eines Blutgerinnsels in den Arterien), Porphyrie (Unfähigkeit die Stoffe, die als Porphyrine bezeichnet werden, abzubauen). Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Intrarosa zugelassen?

Es wurde nachgewiesen, dass Intrarosa die Struktur der Scheidengewebe verbessert und eine mäßige Wirkung auf Schmerzen während des Geschlechtsverkehrs hat. Außerdem wies das Arzneimittel ein akzeptables Sicherheitsprofil auf.

Daher gelangte die Europäische Arzneimittel-Agentur zu dem Schluss, dass der Nutzen von Intrarosa gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Intrarosa ergriffen?

Das Unternehmen, das Intrarosa in Verkehr bringt, muss eine Studie dazu durchführen, wie das Arzneimittel in der klinischen Praxis angewendet wird, einschließlich, ob es gemäß den zugelassenen Produktinformationen angewendet wird.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Intrarosa, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Weitere Informationen über Intrarosa

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Intrarosa finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Intrarosa benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.