



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 Οκτωβρίου 2010
EMA/632261/2010
EMA/H/C/000634/II/0013

Ερωτήσεις και απαντήσεις

Απόσυρση της αίτησης τροποποίησης της άδειας κυκλοφορίας για το Intrinsa (τεστοστερόνη)

Στις 22 Σεπτεμβρίου 2010 η Warner Chilcott Pharmaceuticals UK Limited κοινοποίησε επίσημα στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) την πρόθεσή της να αποσύρει την αίτηση τροποποίησης της άδειας κυκλοφορίας για το Intrinsa που αφορούσε επέκταση της ένδειξης, ώστε να περιληφθεί η θεραπεία για όλες τις μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες με διαταραχή υποενεργού σεξουαλικής επιθυμίας.

Τι είναι το Intrinsa;

Το Intrinsa είναι διαδερμικό επίθεμα (επίθεμα που χορηγεί το φάρμακο μέσω του δέρματος). Το επίθεμα απελευθερώνει 300 μικρογραμμάρια της δραστικής ουσίας τεστοστερόνης σε χρονικό διάστημα 24 ωρών.

Το Intrinsa έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας από τον Ιούλιο του 2006. Χρησιμοποιείται ήδη σε γυναίκες με διαταραχή υποενεργού σεξουαλικής επιθυμίας (HSDD, χαρακτηριζόμενη από απουσία σεξουαλικών σκέψεων και σεξουαλικής επιθυμίας), οι οποίες έχουν υποβληθεί σε χειρουργική αφαίρεση της μήτρας και αμφοτέρων των ωοθηκών τους. Οι γυναίκες αυτές ακολουθούν επίσης θεραπεία οιστρογόνου (θηλυκής γεννητικής ορμόνης).

Σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί το Intrinsa;

Το Intrinsa επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία της HSDD σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες που υποβάλλονταν ή όχι σε ορμονική θεραπεία. Με αυτό τον τρόπο θα περιλαμβάνονταν όλες οι γυναίκες μετά την εμμηνόπαυση και όχι μόνο εκείνες που είναι 'χειρουργικά μετεμμηνοπαυσιακές' λόγω αφαίρεσης της μήτρας ή των ωοθηκών τους.



Πώς αναμενόταν ότι θα δράσει το Intrinsa;

Το Intrinsa αναμενόταν να έχει την ίδια δράση με εκείνη που παρουσιάζει σε γυναίκες οι οποίες έχουν υποβληθεί σε χειρουργική αφαίρεση της μήτρας και αμφότερων των ωοθηκών τους.

Η δραστική ουσία του Intrinsa, η τεστοστερόνη, είναι μια φυσική γεννητική ορμόνη που παράγεται στους άνδρες και, σε μικρότερο βαθμό, στις γυναίκες. Τα χαμηλά επίπεδα τεστοστερόνης έχουν συνδεθεί με χαμηλή σεξουαλική επιθυμία και μειωμένες σεξουαλικές σκέψεις και διέγερση. Μετά την εμμηνοπαυση, η ποσότητα τεστοστερόνης στο αίμα μειώνεται. Η αναμενόμενη δράση του Intrinsa στις μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες ήταν η απελευθέρωση τεστοστερόνης στο αίμα μέσω του δέρματος, ώστε τα επίπεδα τεστοστερόνης να αντιστοιχούν στα προεμμηνοπαυσιακά επίπεδα.

Τι είδους τεκμηρίωση υποβλήθηκε από την εταιρεία προς στήριξη της αίτησής της;

Η εταιρεία παρουσίασε αποτελέσματα από τέσσερις μελέτες που διενεργήθηκαν σε συνολικά 2.245 γυναίκες που πάσχουν από HSDD. Ορισμένες από τις γυναίκες είχαν υποβληθεί σε χειρουργική αφαίρεση της μήτρας και αμφότερων των ωοθηκών τους, ενώ άλλες ήταν μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες που δεν είχαν υποβληθεί σε ανάλογη επέμβαση. Στις γυναίκες χορηγήθηκε είτε το Intrinsa είτε εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Ο βασικός δείκτης μέτρησης αποτελεσματικότητας ήταν η συχνότητα που οι γυναίκες βίωναν 'ικανοποιητικές σεξουαλικές πράξεις'.

Σε ποιο στάδιο της αξιολόγησης βρισκόταν η αίτηση τη στιγμή της απόσυρσης;

Η αίτηση αποσύρθηκε μετά από την 'ημέρα 90'. Αυτό σημαίνει ότι η CHMP είχε αξιολογήσει την τεκμηρίωση που υποβλήθηκε από την εταιρεία και είχε καταρτίσει δύο καταλόγους ερωτήσεων. Αφότου η CHMP ολοκλήρωσε την αξιολόγηση των απαντήσεων της εταιρείας στις ερωτήσεις, εκκρεμούσαν ακόμη ορισμένα ζητήματα.

Ποια ήταν η σύσταση της CHMP τη στιγμή της απόσυρσης;

Σύμφωνα με την εξέταση των δεδομένων και την απάντηση της εταιρείας στους καταλόγους των ερωτημάτων που κατάρτισε η CHMP, τη στιγμή της απόσυρσης η CHMP εξέφρασε κάποιες ανησυχίες και διατύπωσε την προσωρινή γνώμη ότι το Intrinsa δεν πρέπει να λάβει έγκριση για χρήση σε όλες τις μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες που πάσχουν από HSDD. Η CHMP επεσήμανε ότι δεν υπήρχαν επαρκή μακροχρόνια δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια του φαρμάκου στη μεγαλύτερη αυτή ομάδα ασθενών και, ως εκ τούτου, έκρινε ότι τα οφέλη του φαρμάκου για τις εν λόγω γυναίκες δεν υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό.

Ποιοι ήταν οι λόγοι απόσυρσης της αίτησης που παρέθεσε η εταιρεία;

Η επιστολή με την οποία η εταιρεία κοινοποίησε στον Οργανισμό την απόσυρση της αίτησης διατίθεται στην καρτέλα 'All documents'.

Ποιες είναι οι επιπτώσεις από την απόσυρση της αίτησης στις ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές ή προγράμματα παρηγορητικής χρήσης;

Η εταιρεία πληροφόρησε την CHMP ότι δεν υπάρχει καμία επίπτωση στις ασθενείς που συμμετέχουν επί του παρόντος σε κλινικές δοκιμές ή σε προγράμματα παρηγορητικής χρήσης με Intrinsa. Εάν

συμμετέχετε σε κλινική δοκιμή ή πρόγραμμα παρηγορητικής χρήσης και χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία σας, συμβουλευθείτε τον γιατρό που σας τη χορηγεί.

Τι ισχύει για το Intrinsa ως προς την ισχύουσα ένδειξη;

Δεν υπάρχει καμία αλλαγή όσον αφορά τη χρήση του Intrinsa για τη θεραπεία της HSDD από γυναίκες που έχουν υποβληθεί σε χειρουργική αφαίρεση της μήτρας και αμφότερων των ωοθηκών τους.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης του Intrinsa διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).