

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Intrarosa πρασπερόνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Intrarosa. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Intrarosa.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Intrarosa, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Intrarosa και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Intrarosa είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται στη θεραπεία των μετεμμηνοπαυσιακών γυναικών με μέτρια έως σοβαρά συμπτώματα αιδοιοκολπικής ατροφίας. Στις γυναίκες με αιδοιοκολπική ατροφία, το τοίχωμα του κόλπου και οι περιβάλλοντες ιστοί λεπταίνουν και μπορεί να προκαλέσουν συμπτώματα, όπως ξηρότητα, ερεθισμό και πόνο γύρω από την περιοχή των γεννητικών οργάνων, καθώς και επώδυνη σεξουαλική επαφή.

Το Intrarosa περιέχει τη δραστική ουσία πρασπερόνη, γνωστή επίσης ως δεϋδροεπιανδροστερόνη (DHEA).

Πώς χρησιμοποιείται το Intrarosa;

Το Intrarosa διατίθεται υπό τη μορφή κολπικού υποθέτου περιεκτικότητας 6,5 mg. Οι γυναίκες θα πρέπει να τοποθετούν το κολπικό υπόθετο μέσα στον κόλπο τους, μία φορά ημερησίως, πριν από τη βραδινή κατάκλιση.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Intrarosa;

Σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες, η λέπτυνση των ιστών μέσα και γύρω από τον κόλπο προκαλείται από τη μείωση των επιπέδων των γεννητικών ορμονών που ονομάζονται οιστρογόνα.

Η δραστική ουσία του Intrarosa, η πραστερόνη, μετασχηματίζεται σε γεννητικές ορμόνες, δηλαδή σε οιστρογόνα και ανδρογόνα, όταν εισάγεται στον κόλπο. Λόγω της αύξησης των επιπέδων των οιστρογόνων, αυξάνεται ο αριθμός των επιφανειακών κυττάρων στους ιστούς μέσα και γύρω από τον κόλπο, παρέχοντας έτσι ανακούφιση από τα συμπτώματα της αιδοιοκολπικής ατροφίας.

Ποια είναι τα οφέλη του Intrarosa σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε δύο μελέτες στις οποίες συμμετείχαν 813 μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες με αιδοιοκολπική ατροφία διαπιστώθηκε ότι η θεραπεία με Intrarosa ήταν πιο αποτελεσματική από το εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) στη μείωση των σημείων λέπτυνσης (ατροφίας) των κολπικών ιστών.

Και στις δύο μελέτες, χορηγήθηκαν 6,5 mg Intrarosa άπαξ ημερησίως για 12 εβδομάδες. Τα αποτελέσματα έδειξαν ότι ο αριθμός των επιφανειακών κυττάρων (ο οποίος συνήθως μειώνεται κατά την ατροφία) αυξήθηκε κατά 6% και 10% με το Intrarosa σε σύγκριση με περίπου 1% και 2% με το εικονικό φάρμακο. Παρατηρήθηκε επίσης μείωση του αριθμού των παραβασικών κυττάρων (ο οποίος συνήθως αυξάνεται κατά την ατροφία) κατά 42% και 47% με το Intrarosa σε σύγκριση με 2% και 12% με το εικονικό φάρμακο.

Επιπλέον, η θεραπεία με Intrarosa ήταν πιο αποτελεσματική όσον αφορά την αύξηση της οξύτητας στον κόλπο (ο οποίος συνήθως γίνεται λιγότερο όξινος κατά την ατροφία), με μείωση των τιμών του pH κατά 0,9 και 1,0 με Intrarosa και κατά 0,2 και 0,3 με το εικονικό φάρμακο.

Οι ασθενείς που έλαβαν Intrarosa παρουσίασαν μέτρια μείωση του πόνου κατά τη διάρκεια της σεξουαλικής επαφής, επίδραση η οποία ήταν καλύτερη ή παρόμοια με αυτήν που παρατηρήθηκε στις ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Ο πόνος κατά τη διάρκεια της σεξουαλικής επαφής αξιολογήθηκε από τις ίδιες τις ασθενείς με χρήση μιας τυπικής κλίμακας που κυμαινόνταν από 0 (χωρίς πόνο) έως 3 (έντονος πόνος). Ο πόνος μειώθηκε κατά 1,3 και 1,4 βαθμούς με το Intrarosa σε σύγκριση με 0,9 και 1,1 βαθμούς με το εικονικό φάρμακο. Η επίδραση που παρατηρήθηκε στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου εξηγείται από το λιπαντικό αποτέλεσμα του εκδόχου.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Intrarosa;

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια του Intrarosa (ενδέχεται να εμφανιστεί σε έως και 1 στα 10 άτομα) είναι το κολπικό έκκριμα. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Intrarosa περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Intrarosa δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που πάσχουν από τις ακόλουθες παθήσεις: αιμορραγία των γεννητικών οργάνων όπου δεν έχει διαγνωσθεί η αιτία, διαγνωσμένο καρκίνο του μαστού ή υποψία καρκίνου του μαστού ή οιστρογονοεξαρτώμενο καρκίνο, ιστορικό καρκίνου του μαστού, υπερπλασία του ενδομητρίου (πάχυνση του τοιχώματος της μήτρας) χωρίς προηγούμενη θεραπεία, οξεία (βραχυπρόθεσμη) ηπατική νόσο, ιστορικό ηπατικής νόσου όπου οι δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας εξακολουθούν να είναι μη φυσιολογικές, προηγούμενη ή τρέχουσα φλεβική θρομβοεμβολή (σχηματισμός θρόμβων αίματος στις φλέβες), θρομβοφιλικές διαταραχές (μη φυσιολογική πήξη του αίματος), ενεργή ή πρόσφατη αρτηριακή θρομβοεμβολική νόσο (νόσος που προκαλείται από θρόμβους αίματος στις αρτηρίες), πορφυρία (αδυναμία διάσπασης χημικών ουσιών που ονομάζονται πορφυρίνες). Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Intrarosa;

Το Intrarosa έχει αποδειχθεί ότι βελτιώνει τη δομή των κολπικών ιστών και έχει μια μέτρια επίδραση στον πόνο κατά τη σεξουαλική επαφή. Η εικόνα ασφάλειας του φαρμάκου είναι αποδεκτή.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Intrarosa υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Intrarosa;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Intrarosa καλείται να διεξάγει μελέτη σχετικά με τον τρόπο χρήσης του φαρμάκου στην κλινική πρακτική, συμπεριλαμβανομένου του κατά πόσο χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις εγκεκριμένες πληροφορίες προϊόντος.

Οι συστάσεις τις οποίες θα πρέπει να ακολουθήσουν και οι προφυλάξεις τις οποίες θα πρέπει να λάβουν οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας και οι ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Intrarosa έχουν επίσης συμπεριληφθεί στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου.

Λοιπές πληροφορίες για το Intrarosa

Η πλήρης EPAR του Intrarosa διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Intrarosa, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.